MediVital®

PRESSURE REGULATORS INTEGRATED WITH CYLINDER VALVES EN

DRUCKREGLER MIT FLASCHENVENTILEN DE

DETENDEURS INTEGRES FR

REDUCEERVENTIELEN MET GEINTEGREERDE CILINDER AFSLUITERS NL

REGULADORES DE PRESIÓN INTEGRADOS CON VÁLVULAS DE BOTELLA ES

REGULADORES DE PRESSÃO INTEGRADOS EM VALVULAS DE GARRAFAS PT

RIDUTTORE DI PRESSIONE INTEGRATO CON VALVOLE PER BOMBOLA IT

REGULÁTORY TLAKU S INTEGROVANÝM UZAVÍRACÍM VENTILEM PLYNOVÝCH LAHVÍ CS

INSTRUCTION FOR USE
MANUEL D´UTILISATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MANUALE D´USO
NÁVOD K POUŽITÍ

GCE mediline®
Security in action

EN

1. FOREWORD

The product complies with the essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive and Transportable Pressure Equipment Directive 2010/35 EU. The combination valve is designed according to EN ISO 10524-3 and EN ISO 10297 standards.

2. INTENDED USE

MediVital® Combination Valves are designed to be fitted to gas cylinders used for medical gases. These combination valves together with a gas cylinder form gas packages used either as gas supply point for medical devices (anaesthetic devices, ventilating devices, incubators etc.) or for direct gas supply to a patient's breathing mask or cannula.

GCE Combination Valves are intended to be used with the following medical gases:

- Oxygen
- Nitrous oxide
- Air for breathing
- Helium
- Carbon dioxide
- Mixtures of the gases listed above

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

KEEP THE PRODUCT AND ITS ASSOCIATED EQUIPMENT AWAY FROM:

- Heat sources (fire, cigarettes,...)
- Flammable materials
- Oil or grease (take a great care in the use of hand creams)
- Water
- Dust

The product and its associated equipment must be prevented from tipping over, turning over or falling.

Always maintain oxygen cleanliness standards.

Only use the product and its associated equipment in well ventilated area.

Before the first use the product shall be kept in its original package. If removed from service (for transport, storage) GCE recommends using the original package (including inner packing materials).

National laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20* / +65 °C		-40 / +70 °C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*for inner tightness of the shut-off valve, during transport and storage of the combination valve mounted on a cylinder, the valid lower temperature limit is -40°C.

In case of combination valve storage at temperature below -20°C do not use the combination valve until its temperature reaches at least -20°C.

For the combination valves designed to be used with mixture of gases O_2+N_2O, the lowest operating temperature is +5°C. In normal use of the combination valve, frosting can appear on the combination valve surface, which is caused by the gas inside the combination valve when high pressure in the combination valve cooling when high pressure gas is being reduced to low pressure (Joule-Thomson effect). Check that all patient associated equipment connected to the combination valve is via a hose of at least 2 metres length.

O_2+N_2O mixtures are temperature sensitive. N_2O begins to separate out from the mixture if the temperature falls below about -6°C. A homogenous mixture is again obtained when the temperature has raised above 10°C and the cylinder was agitated. Before use, to ensure it is properly mixed, cylinders should be stored horizontally for 24 hours at a temperature above 10°C. If this is not practicable, before use the cylinders must be maintained at a temperature above 10°C for at least 2 hours and then completely inverted three times or placed in warm water at body temperature for 5 minutes and then completely inverted three times.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS AND TRAINING

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product owner must ensure that all personnel using the product are provided with the instructions for use and are fully trained in the use of the equipment .

Do not use the product without proper training! Trainees must be trained by an experienced person who has been authorised by the manufacturer and has an appropriate education, knowledge and experience.

For further information about training of responsible personnel, please contact GCE.

5. PRODUCT DESCRIPTION

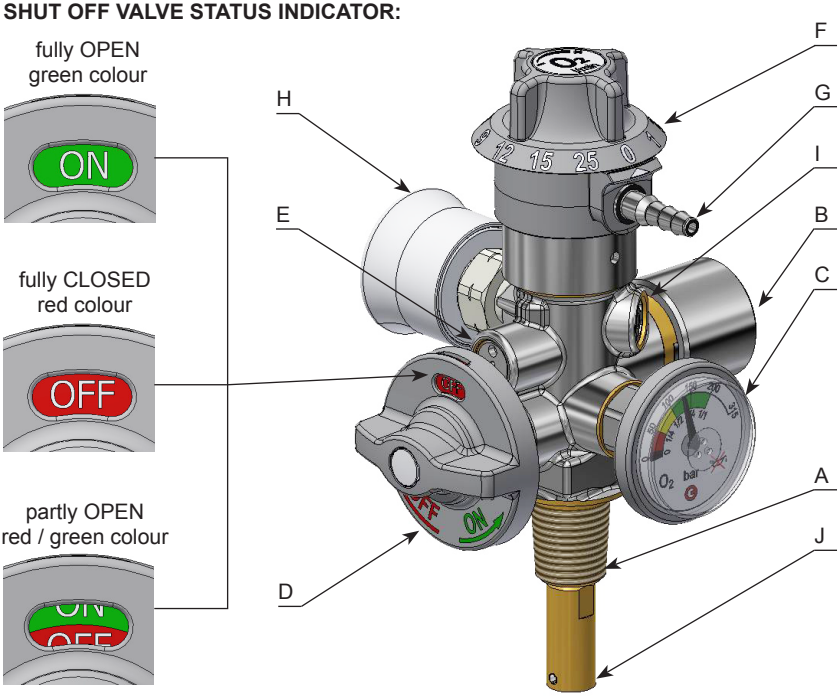
EN

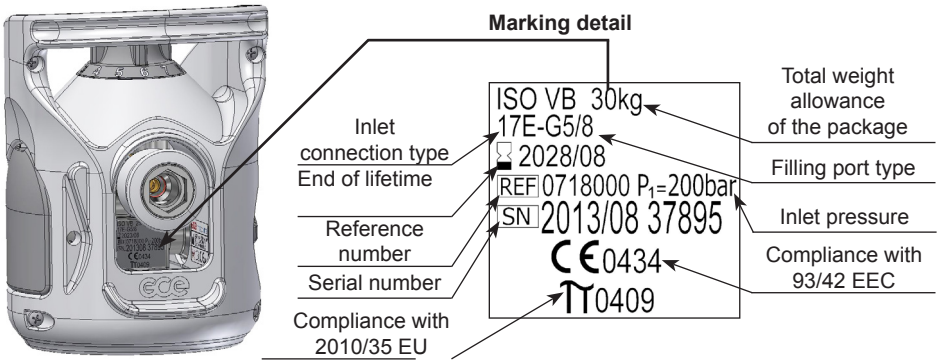
Combination valve combines the function of shut-off valve of a high pressure gas cylinder and pressure regulator for the use with medical gases. Gas from the cylinder is first controlled by the main shut-off valve and then passed through the pressure regulator and finally delivered to the patient through the flow outlet or the pressure outlet. Outlet pressure is fixed by the manufacturer and each combination valve is provided with a low-pressure relief valve to protect against pressure regulator failure.

There are three basic alternatives:

- combination valve with quick-coupler outlet, the outlet pressure is constant, and flow is not controlled by the combination valve
- combination valve with outlet via calibrated nozzles, outlet flows is controlled by the combination valve and can be changed by the control head,
- the combination valve of both alternatives.

SHUT OFF VALVE STATUS INDICATOR:





A – INLET STEM

The combination valve is fitted to gas cylinder by a threaded inlet stem. The inlet stem can be taper threaded or parallel threaded with different size depending on the cylinder size and material.

B – FILLING PORT

A filling port is provided for filling the gas cylinder at a filling station, it has no function for patient use. It includes a non-return valve (NRV). The NRV means that special filling adaptors are required to vent gas from the cylinder during the filling process (venting and/or vacuuming of cylinders).

C – INLET PRESSURE INDICATOR

Inlet pressure indicator is intended to indicate amount of gas in the gas cylinder. The pressure indicator is of an active type which means it indicates amount of gas in the gas cylinder whether the shut-off valve is opened or closed.

D – SHUT-OFF VALVE

The combination valve is provided with a shut-off valve to isolate the gas in the cylinder from the rest of combination valve functions. It must be opened during cylinder filling and patient's therapy. Part of the handwheel is an indicator showing open/close status of the shut-off valve.

⚠ **The shut-off valve open/close status indicator is for guidance only. The shut-off valve may not be fully off when closed status is showing. Fully closed status has to be checked by ensuring the shut-off valve is turned to OFF position (clockwise) and gas supply to the outlets has stopped.**

⚠ **The shut-off valve must not be used in the "partly ON" status because even though gas is supplied to the outlets, the flow can be limited due to insufficiently opened shut-off valve.**

E – RESIDUAL PRESSURE VALVE

Combination valve is equipped with a residual pressure valve with function to retain a minimum positive pressure in the gas cylinder to avoid contamination of the cylinder content by atmospheric air. During cylinder gas ventilation through the filling port the residual pressure valve is by passed.

F, G – FLOW CONTROL HEAD “F” AND FLOW OUTLET “G” (OPTION)

Combination valve can be delivered with a flow control head “F”.This function is used to supply adjustable gas flow rates (l/min) at atmospheric pressure directly to a patient through the flow outlet “G”, for instance through a cannula or a facemask. The flow outlet “G“ is equipped with hose fitting (hose nipple) or a threaded type (for accessories to be connected via threaded connection).

Movement of the flow outlet ‘G’ is normal due to the method of fixing in the main body. It doesn’t indicate a faulty flow outlet.

H – PRESSURE OUTLET OR QUICK COUPLER (OPTION)

The combination valve may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is supplied with gas direct from the low-pressure part of the combination valve and it is fitted with a gas specific medical quick coupling connector also called “quick coupler”. The user can connect another piece of equipment to this outlet with a gas specific male probe (see appendix nr. 2). The quick coupler self seals when the male probe is disconnected. This outlet is for supplying gas at a controlled pressure to power medical devices, for instance medical ventilator.

I - PRESSURE RELIEVE VALVE OF LOW PRESSURE PART

Pressure relieve valve secures the low pressure part of combination valve and connected medical devices against over-pressure. If the gas pressure is decreased enough after the pressure relieve valve activation, it will closes itself.

J - EXCESS FLOW DEVICE OR DIP TUBE (OPTION)

Excess flow device ensures safe ventilation of gas from gas cylinder in case the combination valve is broken above inlet stem (e.g. cylinder fall). Dip tube does not have such function. Excess flow device and dip tube are to avoid contamination from cylinder entering the

combination valve .

PRESSURE RELIEVE DEVICE OF HIGH PRESSURE PART - BURSTING DISC (OPTIONAL)
The high pressure relieve device is intended to protect the cylinder and high pressure part of combination valve against damage caused by increased cylinder pressure. If the pressure relieve device has been activated, it will not reseal and the combination valve must be taken out of service for repair (see Chapter 9).

EN

Note: Colour of the product (especially guard, flow control head and shut-off valve) does not have to match the gas colour coding.

6. USE OF PRODUCT

6.1. OPERATIONS PERFORMED BY THE PROVIDER, DISTRIBUTOR - FILLING STATION

6.1.1 GUARD

A valve guard should be provided where possible. If the used guard comply with EN ISO 11117 standard the package of combination valve with guard and gas cylinder must meet the drop test requirements according to EN ISO 10524-3.

The total weight of the package as marked on the combination valve must not be exceeded if the GCE guard is used, the guard does not comply to EN ISO 11117 or no guard is used.

Note: Total weight of package includes weight of combination valve , weight of cylinder filled with gas to max. limit and all permanently fixed parts.

The guard must allow easy access to all controlling elements of the combination valve , must not inhibit connection of medical devices and other accessories to the combination valve outlet (ex. filling adaptor), must not influence any functions of combination valve (ex. pressure relieve valve) and inhibit legibility of labels and marking.

⚠ **There is a higher risk of damage if the combination valve is used without a guard.**

6.1.2 FITTING THE COMBINATION VALVE TO A GAS CYLINDER

Observe oxygen cleanliness standards during installation.

- Check combination valve and gas cylinder for visible damage (especially inlet stem thread of the combination valve and thread of gas cylinder).
- Check combination valve and gas cylinder for contamination. If needed, apply the cleaning procedure according to chapter 8. For gas cylinder cleaning, refer to the cylinder manufacturer cleaning procedure.
- Check if the total life time of the combination valve and the gas cylinder has not been exceeded.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the gas cylinder.
- Check the presence & the integrity of seals / sealing materials (PTFE tape, O-ring) on inlet stem.
- Check that the gas cylinder pressure rating is higher than inlet pressure of the combination valve .
- At variant with GCE guard take off the filling port protective cover.
- Ensure that fitting equipment does not interfere with/or damage the guard and other parts of the combination valve or cylinder.
- Assembly combination valve on gas cylinder To tighten the combination valve in cylinder use only the square surfaces of the combination valve body. The across flat size of square surface is 26 mm. During fitting of combination valve to the cylinder follow torque figures specified in EN ISO 13341.
- Return filling port protective cover on the combination valve .

⚠ **The product is only designed for use with gas specified on its marking. Never try to fit to a gas cylinder specified for different gas type.**

⚠ **If you suspect that inner parts of the combination valve have been contaminated, it**

must be withdrawn from the service immediately.

Do not exceed the maximum torque allowed for the cylinder. Excessive torque may damage the combination valve thread preventing its reuse. Certain types of cylinders may require a torque lower than specified in EN ISO 13341. Check max. allowed torque value with your cylinder supplier.

Multiple reassembly can damage inlet stem thread.

Take care not to damage external components of combination valve for instance inlet gas pressure indicator.

6.1.3 FILLING OPERATIONS

Observe oxygen cleanliness standards during filling.

Use genuine GCE filling adaptors only. Other filling adaptors may damage the non-return valve in the filling port and impact the safety of the product.

6.1.3.1 Inspection before filling

- Check if all labels and markings are legible and undamaged.
- Remove protective cover from the filling port. Some types of covers are permanently connected to the combination valve or guard. This is to prevent its loss and such connection should not be broken.
- Check combination valve and filling adaptor for damage.
- Check combination valve and filling adaptor for contamination. If needed proceed with cleaning procedure according to chapter 8.
- Check that the service or the total life time of the GCE product and gas cylinder has not been exceeded.
- If a bursting disk is part of the combination valve , check that not damaged.
- Check that the filling port is compatible with the filling adaptor (gas / type).
- Check the preset filling pressure - The filling pressure (settled pressure at 15°C) shall not exceed rated combination valve inlet pressure.

If you have a suspect that inner parts of the combination valve have been contaminated, it must be withdrawn from the service immediately.

6.1.3.2 Combination valve venting

A. Venting of combination valve through flow control head:

- Ensure the shut-off valve is closed.
- Set flow control head in maximal position - ensure that flow control head engages correctly.
- Wait until the combination valve is completely vented.
- Set flow control head in position "0" - ensure correct position of flow control head.

B. Venting of combination valve through gas pressure outlet:

- Ensure the shut-off valve is closed.
- Insert quick-coupler probe in the combination valve quick coupler (refer to appendix Nr. 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product).
- Wait until the combination valve is completely vented.
- Disconnect quick coupler probe.

Venting through the combination valve quick-coupler must only be performed with appropriate quick coupler probe to prevent combination valve damage.

6.1.3.3 Fitting the filling adaptor

- Connect the filling adaptor using max. tightening torque of 3,5 Nm.

To prevent combination valve damage, pressure inside the combination valve must be

vented according to 6.1.3.2 before fitting the filling adaptor.

Pneumatic or electric wrench can be used with some types of filling adaptors. However these must be equipped with a torque limiting device to ensure tightening torque will not exceed 3,5 Nm.

EN

6.1.3.4 Venting of residual gas from cylinder

A. Cylinder venting through flow control head:

- Slowly open shut-off valve handwheel (anticlockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
- Set flow control head to maximal position - ensure that flow control head engages correctly.
- Wait until the cylinder has vented completely.
- Close the shut-off valve (clockwise). Do not use excessive torque (max. closing torque is 5 Nm).
- Set flow control head in "0" position.

B. Cylinder venting through gas pressure outlet:

- Slowly open shut-off valve handwheel (anti-clockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
- Insert quick-coupler probe in the combination valve quick coupler (refer to appendix nr. 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product).
- Wait until the cylinder has vented completely.
- Close the shut-off valve (clockwise). Do not use excessive torque (max. closing torque is 5 Nm).
- Disconnect quick coupler probe.

Note: Venting of the cylinder by following steps A or B can be performed prior to fitting the filling adaptor. Venting of the cylinder by following steps 'C' and 'D' requires the filling adapter to be fitted to the combination valve first according to chapter 6.1.3.3.

C. Venting of the residual gas from cylinder through a filling port

- Ensure all lines of the filling manifold are correctly connected to the combination valve filling ports
- Ensure the manifold vent valve and isolation valve is closed
- Slowly open the combination valve shut-off valve handwheel (anti-clockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indicator in picture chapter 5)
- After pressure between cylinders and filling manifold is settled open manifold vent valve
- Wait until the residual gas is completely vented from all the cylinders
- Close manifold vent valve

D. Vacuuming of cylinder

If it is necessary to vacuum the cylinder to reach the required gas purity, this is possible through the combination valve filling port after venting of the cylinder

- Connect combination valves to the filling manifold and vent cylinders according to 'C' above
- Ensure manifold vent and isolation valves are closed
- Ensure the combination valve shut-off valve is fully open
- Open manifold vacuum valve
- When required vacuum level has been reached close manifold vacuum valve

Gas cylinder venting must be done in well vented area to prevent saturation of ambient atmosphere with oxygen that would increase risk of ignition.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

Make sure that during venting of the residual gas the surface temperature of combination valve and cylinder does not exceed limited operational conditions. If this happens the combination valve must be allowed time to recover temperature before filling is started. The level of temperature change is dependant on many factors (residual

pressure, ambient temperature, size and material of the cylinder, type of gas, speed and duration of venting)

Venting through the combination valve quick-coupler must only be performed with appropriate quick coupler probe with inner hole of 1 mm to limit flow prevent combination valve damage.

6.1.3.5 Cylinder filling

- Ensure the shut-off valve on combination valve is fully open.
- Proceed with filling the gas cylinder.
- Close shut-off valve after filling. Do not use excessive torque (max. closing torque is 5 Nm).
- Vent the filling connections (including high pressure filling hose).
- Disconnect filling adaptor.
- Before releasing the gas package for patient use, perform functional and leak-tight checks (refer to appendix Nr. 3 “Post filling checks”).
- After completion of tests according to appendix Nr. 3, return the filling port protective cover. Use only original GCE protective cover.

Pressure in the filling connections during disconnection of the filling adaptor or open shut-off valve of combination valve may cause personnel injury or damage to the combination valve or filling adaptor.

Make sure that during filling the surface temperature of combination valve and cylinder does not exceed the allowed maximal limits. Temperature increase is affected by size and material of cylinder, type of gas, duration of filling and filling pressure.

6.1.4 REMOVAL OF COMBINATION VALVE FROM CYLINDER

- Observe oxygen cleanliness standards during removal.
- Perform cylinder venting – follow Chapter 6.1.3.4, step A or B.
- Remove filling port protective cover. Some types of covers are permanently connected to the combination valve or guard. This is to prevent its loss and such connection should not be broken.
- Ensure the combination valve shut-off valve is closed.
- Ensure the inlet pressure indicator indicates an empty cylinder. If not, the combination valve is broken. Do not use it and send it for repair according to chapter 9.
- Connect filling adaptor.
- Slowly open shut-off valve handwheel (anti-clockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
- Wait until the whole package for medical gas is completely vented.
- Close shut-off valve (clockwise). Do not use excessive force (max. closing torque is 5 Nm).
- Remove the combination valve from the cylinder using the square surfaces of the combination valve body. Size of square surface is 26 mm.
- Place filling port protective cover back on the combination valve with the gas cylinder pack and store in a way to prevent damage during storage and handling.

Use only genuine GCE filling adaptors. Other filling adaptors may damage the non-return valve in the filling port and impact the safety of the product.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

6.2 OPERATIONS PERFORMED BY USER

6.2.1 BEFORE USE

Visual inspection before use:

- Check the combination valve for damage (incl. label and marking). If it shows signs of

external damages, remove the product from service and suitably identify its status.
- Check the combination valve for contamination. If needed apply the cleaning procedure according to chapter 8.
- Check that the cylinder gas pressure indicator indicates sufficient pressure. If it indicates in the red zone, return the cylinder with combination valve back for filling.

Leak-tight and functional test before use:
- Set flow control head (if any) on ZERO position - ensure the flow control head engages correctly.
- Slowly open shut-off valve handwheel (anticlockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
- By listening check for leakage (leakage would be heard as characteristic hiss of flowing gas).
- Check that there is a gas flow at each flow control head set position in both clockwise and anticlockwise turning direction (for instance by sound or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Close the shut-off valve (clockwise). Do not use excessive torque (max. closing torque is 5 Nm).
- Reset flow control head to ZERO position and ensure flow control head engages correctly.
- For combination valve fitted with pressure outlet, ensure it is in working condition by connecting and disconnecting quick-coupler probe.

6.2.2 USE OF COMBINATION VALVE

6.2.2.1 Use of combination valve flow outlet and setting of flow:
- Ensure the flow control head is in position “0”.
- Connect accessories to the flow outlet.
- Slowly open shut-off valve handwheel (anticlockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
- Set flow head to required flow position. Ensure flow control head engages correctly.

Before connecting any accessory to the flow outlet make sure that the patient is not connected.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

Always ensure that the flow control head has been correctly set and not placed between two settings. Flow control head placed between settings will not deliver correct flow of medical gas.

Common variants of flow control head can have an “end stop” in between the maximum flow position and the zero position. Do not try to apply excessive force on the flow control head when it stops in the maximum flow position (during clockwise rotation) or in zero position (anti-clockwise rotation).

Medical gas flow rate must be prescribed by a doctor.

6.2.2.2 Use of combination valve pressure outlet
- Ensure the flow control head is in position “0” (if included).
- Slowly open shut-off valve handwheel (anticlockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
- Connect accessory to the pressure outlet if not already connected.

Before connecting any accessory to the pressure outlet make sure that the patient is not connected and the accessory outlet is secured.

If pressure outlet is to be connected to a medical device that requires high gas flow (for instance pulmonary ventilator that requires gas flow 100 l/min at the minimum pressure 2.8 bar), compare the required flow of connecting medical device with pressure and flow

characteristics of the combination valve stated in appendix Nr. 1. To assure sufficient performance (pressure and flow characteristics of the combination valve) the medical device should not be used if pressure indicator enters the red zone.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

If a pressure outlet as well as a flow outlet are part of the combination valve do not use them simultaneously, especially if pressure in the cylinder is below 50 bar, in could adversely affect the outlet parameters of the combination valve .

6.2.3 AFTER USE

- Close shut-off valve (clockwise). Do not use excessive torque(max. closing torque is 5 Nm).
- Vent pressure from the connected devices.
- Disconnect all connected devices from user outlets.
- Set flow control head on "0" (if included).

7. ACCESSORIES

Accessories connectable to flow outlet:

- hose connected with mask, cannula or humidifier.

Accessories connectable to pressure outlet:

- low pressure hose (working pressure >10 bar), flowmeters, Venturi suction ejectors, lung ventilators.

Other user accessories:

- bed hanger, humidifier holder.

Accessories for filling stations:

- filling adaptor.

Before connecting any accessory or medical device to the combination valve, always check that they are fully compatible with connection features & performances of the product.

8. CLEANING

Remove dirt with a soft cloth damped in oil free soap water & rinsed with clean water. Disinfection can be carried out with an alcohol-based solution (with damped wipes).
If other cleaning solutions are used, check that they are not abrasive and they are compatible with the product materials (including labels) and gas (convenient cleaning solution - i.e. Meliseptol)

Do not use cleaning solutions containing ammonia!

Do not expose to water or any other liquid.

Do not expose to high temperature (such as autoclave).

To apply the cleaning solution do not spray it as the spray may enter into the inner parts of combination valve and cause contamination or damage.

Do not use pressure wash as it could damage or contaminate the combination valve .

If the inner parts of the combination valve have been contaminated do not continue to use the combination valve under any circumstances. It must be withdrawn from service.

EN

9. SERVICE, PRODUCT LIFE TIME AND MAINTENANCE

9.1 PRODUCT LIFE TIME

Serial number and manufacture date

An eleven-figure serial number stamped on combination valve body consists of the data as follows:
RRRR/MM XXXXX
RRRR: year of manufacture
MM: month of manufacture
XXXXX: sequence number of product
For example: Serial number 2013/03 00521 indicates the combination valve manufactured in 2013, in March, with sequence number 521.

Product life time and waste management

End of life time is marked on the combination valve body this way:
RRRR/MM
RRRR: year of lifetime end
MM: month of lifetime end

Maximum life time of this product is 15 years from date of manufacturing.

At the end of the product's life time, the product must be withdrawn from service. The provider of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2006/12/ES of 5th April 2006 on waste".

9.2 REPAIR AND SERVICE OPERATIONS

Repairs and service can be only done by a GCE certified person who also holds all necessary certificates in compliance with national standards for mounting and repair of dedicated gas devices.

For information about a service in your area please contact GCE or distributor of GCE product.

Usually the combination valves can be repaired while fitted on the cylinder.

Repair that do not need to be done by certified personnel include exchange of the below mentioned components:

- guard,
- labels,
- protective covers and separable hose adaptors.

All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the provider and the user during the entire product life time.

Use only genuine GCE components.

Any product sent back to GCE (or GCE authorised centre) for repair or maintenance shall be properly packaged to prevent contamination or damage during storage, transportation and handling.
For product to be repaired, the fault short description or some reference to a claim nr. should be indicated.

10. GLOSSARY

	Consult instruction for use		Suitable for Hospital care use
	Caution!		Suitable for Home care use

	Keep away from heat and flammable materials.		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease!		Fragile!
	Keep dry!		Weight of product
	Upper and lower humidity level		Atmospheric pressure limitation
	Upper and lower temperature limit		Use until
	Inlet parameter	SN	Serial number
	Outlet parameter	REF	Reference number
P_1	Inlet pressure	LOT	Batch number
P_2	Outlet pressure	REF 1	Reference number
	Manufacturer		Take the equipment back for recycling. Do not dispose equipment into unsorted municipal waste.
	Date of manufacture		

11. WARRANTY

The Standard Warranty period is two years from date of receipt by the GCE Customer (or if this is not known 2 years from time of the product manufacture shown on the product).
The standard warranty is only valid for products handled according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

APPENDIX:
Nr 1 – Technical and performance data
Nr 2 – Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure
Nr 3 – Post Filling Checks

MANUFACTURER:
GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 81 Chotebor http://www.gcegroup.com
Czech Republic
© GCE s.r.o.

CE 0434

1. VORWORT

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und der Richtlinie 2010/35 EU über ortsbewegliche Druckgeräte. Das Kombiventil erfüllt die Anforderungen der Normen EN ISO 10524-3 und EN ISO 10297.

2. ZWECKBESTIMMUNG

DE

MediVital® Kombiventile wurden für den Anschluss an Gasflaschen konzipiert, die für medizinische Gase verwendet werden. Diese Kombiventile bilden zusammen mit einer Gasflasche eine Einheit, die entweder als Gasquelle für Medizingeräte (Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte, Inkubatoren) oder für die direkte Gaszufuhr zur Atemmaske oder Nasenbrille eines Patienten eingesetzt werden.

Die Kombiventile von GCE sind zur Verwendung in Verbindung mit folgenden medizinischen Gasen bestimmt:

- Sauerstoff, O2
- Lachgas, N2O
- Atemluft, Air
- Helium, He
- Kohlendioxid, CO2
- Gemische der aufgeführten Gase

3. SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNGS

DAS PRODUKT UND DIE ZUGEHÖRIGEN GERÄTE SIND FERNZUHALTEN VON:

- Wärmequellen (Feuer, Zigaretten usw.),
- brennbaren Materialien,
- Ölen oder Fetten, (besondere Vorsicht: keine Handcreme verwenden,
- Wasser,
- Staub.

Das Produkt und die zugehörigen Geräte dürfen während dem Betrieb nicht gekippt werden.

Es sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.

Das Produkt und die zugehörigen Geräte nur in gut belüfteten Räumen einsetzen.

Vor Erstinbetriebnahme muss sich das Produkt in seiner Originalverpackung befinden. Im Falle der Außerbetriebsetzung (für Transport, Lagerung) empfiehlt GCE die Originalverpackung anzuwenden.

Es sind die nationalen Gesetze, Regelungen und Vorschriften zu Unfallverhütung und Umweltschutz beim Einsatz von medizinischen Gasen zu beachten.

ARBEITSBEDINGUNGEN		LAGER UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	
	-20°C* / +65°C		-40°C / +70°C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*um die innere Dichtigkeit des Absperrventils sicherzustellen, gilt bei Transport und Lagerung des an einer Flasche montierten Kombiventils ein unterer Temperaturgrenzwert von -40 °C.

Wird das Kombiventil bei einer Temperatur unter -20 °C gelagert, darf es nicht verwendet werden bevor wieder ein Wert von mindestens -20 °C erreicht.

Für Kombiventile, die zur Verwendung mit einem Mischgas aus O_2+N_2O vorgesehen sind, liegt die niedrigste Betriebstemperatur bei +5 °C. Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch kann sich auf der Oberfläche des Kombiventils eine leichte Frostschicht ablagern. Dies wird dadurch verursacht, dass die Temperatur des Gases durch eine Drosselung des Drucks sinkt (Joule-Thomson-Effekt). Es ist sicherzustellen, dass alle, den Patienten betreffenden Komponenten nur über einen Schlauch mit einer Mindestlänge von 2 Metern an das Kombiventil angeschlossen werden.

O_2+N_2O-Gemische sind temperaturempfindlich. N_2O beginnt sich aus dem Gemisch abzutrennen, wenn die Temperatur unter ca. -6 °C fällt. Sobald die Temperatur wieder auf über 10 °C ansteigt und die Gasflasche gekippt wird, entsteht wieder ein homogenes Gemisch. Um vor der Verwendung ein ordnungsgemäßes Mischen sicherzustellen, sollten die Flaschen für die Dauer von 24 Stunden bei einer Temperatur von über 10 °C horizontal gelagert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Gasflaschen vor der Verwendung entweder über mindestens 2 Stunden bei einer Temperatur von über 10 °C gelagert oder für die Dauer von 5 Minuten in warmes Wasser (Körpertemperatur) eingetaucht und anschließend jeweils 3 Mal vollständig gekippt werden.

DE

4. ANWEISUNGEN FÜR MITARBEITER UND SCHULUNGEN

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EEC hat der Eigentümer des Produkts sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung und den technischen Daten des Produkts vertraut sind und für jeden auszuführenden Arbeitsschritt ausreichend geschult wurden. Die Schulung muss von erfahrenen Personen durchgeführt werden.

Wenden Sie das Gerät nicht an wenn Sie nicht geschult sind. Schulungen können nur durch Personen mit angemessener Ausbildung, Erfahrung und Kenntnis durchgeführt werden, die selbst durch den Hersteller geschult wurden.

Falls Sie weitere Informationen brauchen, kontaktieren Sie GCE.

5. PRODUKTBESCHREIBUNG

DE

Das Kombiventil verbindet die Funktionen von Hochdruck-Gasflaschenventilen und medizinischen Druckreglern für medizinische Gase. Das aus der Flasche austretende Gas strömt zunächst durch das Haupt-Absperrventil, anschließend durch den Druckregler und wird schließlich über einen Flow- oder Druckanschluss dem Patienten zugeführt. Der Ausgangsdruck ist werksseitig fest eingestellt und jedes Kombiventil ist zum Schutz bei einem Versagen des Druckreglers mit einem Unterdruckentlastungsventil ausgestattet.

Es gibt drei grundlegende Produktvarianten:

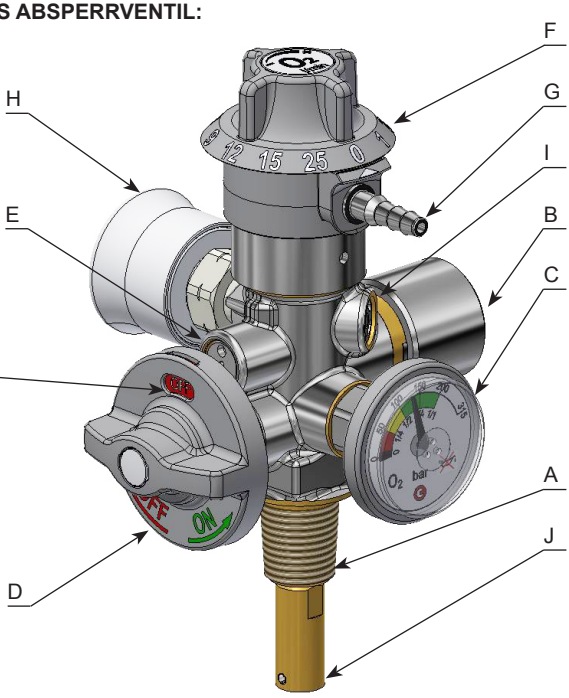
- Kombiventil mit Schnellkupplung; der Ausgangsdruck ist konstant und der Flow wird nicht vom Kombiventil gesteuert
- Kombiventil mit Ausgang über kalibrierte Düsen; der Ausgangsflow wird vom Kombiventil gesteuert und kann über den Flow-Regler verändert werden
- Kombiventil mit beiden zuvor genannten Alternativen

STATUSANZEIGE FÜR DAS ABSPERRVENTIL:

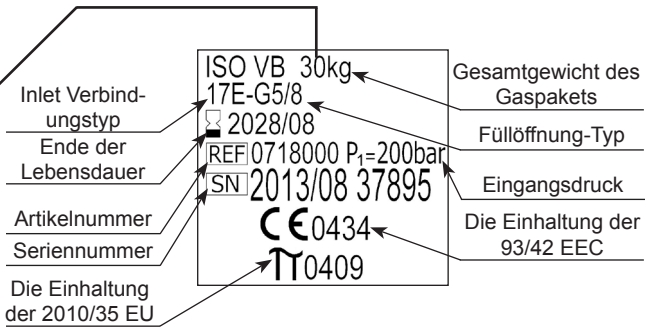
komplett GEÖFFNET
grün

komplett GESCHLOSSEN
rot

teilweise GEÖFFNET
rot/grün



Einzelheiten zur Kennzeichnung



A – ANSCHLUSSSTUTZEN

Das Kombiventil wird mit einem Gewinde-Anschlussstutzen in die Gasflasche eingedreht. Der Anschlussstutzen ist entweder mit einem konischen oder einem zylindrischen Gewinde ausgestattet und in verschiedenen Größen (für verschiedene Flaschengrößen und -materialien) erhältlich.

B – FÜLLÖFFNUNG

A Die Füllöffnung dient dem Füllen der Gasflasche an einer Füllstation; sie hat keine patientenrelevante Funktion. Sie ist mit einem Rückschlagventil (NRV) ausgestattet. Das Rückschlagventil erfordert den Einsatz spezieller Fülladapter zum Entlüften der Flasche während des Füllens (Entlüften und/oder Evakuieren der Gasflaschen).

C – MANOMETER ZUR ANZEIGE DES FLASCHENINHALTS

Dies ist ein aktives Manometer das den Flascheninhalt bei geöffnetem und bei geschlossenem Absperrventil anzeigt.

D – ABSPERRVENTIL

Das Kombiventil ist mit einem Absperrventil ausgestattet, um die Versorgung mit Gas aus der Flasche von den anderen Ventilfunktionen zu trennen. Es muss während des Füllens der Gasflasche und während des Einsatzes am Patienten geöffnet sein. Ein Indikator zeigt an, ob das Absperrventil geöffnet (grün/ON) oder geschlossen (rot/OFF) ist.

⚠ **Die Anzeige für den Status des Absperrventils (geöffnet/geschlossen) dient nur als Orientierungshilfe. Das Absperrventil ist möglicherweise nicht vollständig geschlossen, wenn es in Richtung „OFF“ gedreht wird. Das Ventil ist nur dann vollständig geschlossen, wenn die Stellung OFF angezeigt wird (im Uhrzeigersinn drehen) und die Gaszufuhr zu den Anschlüssen gestoppt ist.**

⚠ **Beim Betrieb darf sich das Absperrventil nicht im Status „teilweise GEÖFFNET“ befinden, da in diesem Fall zwar Gas zu den Anschlüssen strömt, aber der Flow durch das unzureichend geöffnete Absperrventil eventuell eingeschränkt ist.**

E – RESTDRUCKVENTIL

Das Kombiventil ist mit einem Restdruckventil ausgestattet, das einen Mindest-Überdruck in der Gasflasche aufrechter-hält, um eine Verunreinigung des Flascheninhalts durch die Umgebungsluft zu vermeiden. Während des Füllens der Gasflasche über den Füllanschluss wird das Restdruckventil überbrückt.

F, G – FLOW-REGLER „F“ UND FLOW-ANSCHLUSS „G“ (OPTIONAL)

Das Kombiventil ist mit einem Flow-Regler „F“ erhältlich. Diese Funktion ermöglicht eine direkte Gasversorgung des Patienten (l/min) mit Atmosphären-druck über den Flow-Anschluss „G“ mittels Nasenbrille oder Gesichtsmaske. Die Verbindung zum Patienten über den Flow-Anschluss „G“ kann entweder über einen Schlauchanschluss (Schlauchtülle) oder eine Gewindeverbindung (für Zubehör mit Gewindeanschluss) erfolgen.
Der Flow-Anschluss „G“ ist nicht starr im Ventilkörper fixiert. Der Anschluss ist minimal beweglich.

H – DRUCKANSCHLUSS ODER SCHNELLKUPPLUNG (OPTIONAL)

Der optionale Druckanschluss, der direkt vom Niederdruckbereich mit Gas versorgt wird, ist mit einer Schnellkupplung ausgestattet, über die medizinische Geräte, z. B. Beatmungsgeräte, Demandventile, Flowregler, usw., unter kontrolliertem Druck angeschlossen werden können (siehe Anhang 2). Nach Abziehen des Steckers wird die Öffnung der Schnellkupplung automatisch verschlossen.

I – NIEDERDRUCK-ENTLASTUNGSVENTIL

Das Druckbegrenzungsventil schützt den Niederdruckteil des Kombiventils sowie angeschlossene medizinische Geräte vor Überdruck. Sobald der Gasdruck nach Aktivierung des Entlastungsventils ausreichend reduziert wurde, schließt das Ventil selbsttätig.

J – ÜBERSTRÖMVORRICHTUNG ODER STEIGROHR (OPTIONAL)

Die Überströmvorrichtung gewährleistet die sichere Entlüftung von Gasen aus der Gasflasche im Falle eines Bruchs des Kombiventils über oberhalb des Anschlussstutzens (z. B. wenn

die Flasche umfällt und beschädigt wird). Das Steigrohr bietet keine derartige Funktion. Die Überströmvorrichtung und das Steigrohr sollen verhindern, dass Verunreinigungen aus der Flasche in das Kombiventil gelangen.

HOCHDRUCK-ENTLASTUNGSVORRICHTUNG – BERSTSCHEIBE (OPTIONAL)

Die Druckentlastungsvorrichtung dient dazu, die Flasche und den Hochdruckteil des Kombiventils vor einem Schaden zu schützen, der durch einen erhöhten Flaschendruck verursacht wird. Wurde die Druckentlastungsvorrichtung aktiviert, schließt sie nicht mehr und das Kombiventil muss zum Zweck der Reparatur außer Betrieb genommen werden (siehe Kapitel 9).

DE

Hinweis: Die am Produkt angebrachten Farben (insbesondere an der Schutzvorrichtung, am Flow-Regler und am Absperrventil) entsprechen unter Umständen nicht der Farbcodierung für die Gase.

6. VERWENDUNG DES PRODUKTS

6.1. VOM EIGENTÜMER BZW. HÄNDLER DURCHZUFÜHRENDE TÄTIGKEITEN – FÜLLSTATION

6.1.1 SCHUTZVORRICHTUNG

Wenn möglich sollte eine Ventilschutzvorrichtung angebracht werden. Erfüllt die verwendete Schutzvorrichtung die Anforderungen der Norm EN ISO 11117, muss das Gaspaket, bestehend aus Kombiventil mit Schutzvorrichtung und Gasflasche, die an die Fallprüfung gestellten Anforderungen der Norm EN ISO 10524-3 erfüllen.

Ungeachtet dessen, ob eine Schutzvorrichtung verwendet wird oder nicht bzw. die Schutzvorrichtung nicht der Norm EN ISO 11117 entspricht, darf das auf dem Kombiventil angegebene Gesamtgewicht des Gaspakets nicht überschritten werden.

Hinweis: Das Gesamtgewicht des Gaspakets beinhaltet das Gewicht des Kombiventils, der bis zur maximalen Obergrenze gefüllten Gasflasche sowie aller fest verbundenen Teile.

Die Schutzvorrichtung muss so angebracht sein, dass alle Steuerelemente des Kombiventils problemlos zu erreichen sind, dass der Anschluss von medizinischen Geräten und sonstigen Zubehörteilen (z. B. Fülladaptern) nicht behindert wird, dass die Funktionen des Kombiventils (z. B. des Druckentlastungsventils) nicht beeinträchtigt werden und dass alle Etiketten und Kennzeichnungen gut lesbar sind.

⚠ **Wird das Kombiventil ohne Schutzvorrichtung verwendet, besteht ein höheres Risiko für Beschädigungen.**

6.1.2 ANSCHLIEßEN DES KOMBIVENTILS AN EINE GASFLASCHE

Während des Anschließens sind alle Vorschriften zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.

- Das Kombiventil und die Gasflasche (insbesondere den Eingangsstutzen und das Flaschengewinde) auf sichtbare Beschädigungen überprüfen.
- Das Kombiventil und die Gasflasche auf Verunreinigungen überprüfen. Bei Bedarf das Reinigungsverfahren gemäß Kapitel 8 durchführen. Für die Reinigung der Gasflasche, das vom Flaschenhersteller vorgegebene Reinigungsverfahren beachten.
- Sicherstellen, dass die Gesamt-Lebensdauer des Kombiventils und der Gasflasche nicht überschritten wurde.
- Sicherstellen, dass der Eingangsstutzen für die jeweilige Gasflasche geeignet ist.
- Sicherstellen, dass beim Eingangsstutzen alle Dichtungen (ggf. PTFE-Band, O-Ring) vorhanden und alle Dichtungsmaterialien für das zu verwendende Gas geeignet sind.
- Der Nenndruck der Gasflasche sollte höher sein als der Nenn Eingangsdruck des Kombiventils.
- Bei Produktvarianten mit GCE Ventil-Schutzkappen, die Verschlusskappe des Füllanschlusses abziehen.
- Sicherstellen, dass die Ventil-Schutzkappe, andere Teile des Kombiventils und die Gasflasche nicht durch Montagewerkzeug beschädigt wird.

- Das Kombiventil an der Gasflasche montieren. Dazu den Schraubenschlüssel an den dafür vorgesehenen Abflachungen des Kombiventils ansetzen, um das Kombiventil festzuziehen. Die Schlüsselweite beträgt 26 mm. Während des Anschlusses des Kombiventils an der Flasche sind die Parameter und Verfahren der Norm EN ISO 13341 zu beachten.
- Die Verschlusskappe wieder am Füllanschluss anbringen.

Das Produkt darf nur in Verbindung mit dem auf dem Etikett angegebenen Gastyp verwendet werden. Keinesfalls versuchen, eine Gasflasche mit einem anderen Gastyp anzuschließen.

Besteht der Verdacht, dass Innenteile des Kombiventils verunreinigt wurden, muss das Ventil unverzüglich außer Betrieb genommen werden.

Auf keinen Fall das maximal zulässige Anziehmoment für die Gasflasche überschreiten. Ein zu hohes Anziehmoment kann das Gewinde des Kombiventils beschädigen, was eine Wiederverwendung unmöglich macht. Einige Flaschentypen erfordern unter Umständen ein niedrigeres Anziehmoment, als in der Norm EN ISO 13341 angegebene ist. Informationen über das zulässige Anziehmoment können beim Flaschenlieferanten erfragt werden.

Ein wiederholtes Einsetzen kann das Gewinde des Eingangsstutzens beschädigen.

Darauf achten, dass keine extern am Kombiventil angebrachten Komponenten (z. B. das Manometer für den Flascheninhalt) beschädigt werden.

6.1.3 FÜLLVORGANG

Während des Befüllens sind alle Vorschriften zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.

Nur Original-Fülladapter von GCE verwenden. Andere Fülladapter können das Rückschlagventil im Füllanschluss beschädigen und die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

6.1.3.1 Überprüfungen vor dem Befüllen

- Sicherstellen, dass alle Etiketten und Kennzeichnungen lesbar und unbeschädigt sind.
- Die Verschlusskappe vom Füllanschluss abziehen. Einige Verschlusskappen Typen sind fest mit dem Kombiventil bzw. der Ventil-Schutzkappe verbunden. Dadurch soll der Verlust der Kappe verhindert werden.
- Kombiventil und Fülladapter auf Beschädigungen überprüfen.
- Kombiventil und Fülladapter auf Verunreinigungen überprüfen. Bei Bedarf mit dem Reinigungsverfahren gemäß Kapitel 8 fortfahren.
- Sicherstellen, dass die Einsatzdauer bzw. Gesamt-Lebensdauer des GCE Produkts und der Gasflasche nicht überschritten werden.
- Ist eine Berstscheibe im Kombiventil enthalten, überprüfen Sie diese auf Beschädigungen.
- Sicherstellen, dass der Füllanschluss mit dem Fülladapter (Gas/Typ) kompatibel ist.
- Den voreingestellten Fülldruck überprüfen. Der Fülldruck (Ruhedruck bei 15 °C) darf den zulässigen Eingangsdruck des Kombiventils nicht überschreiten.

Besteht der Verdacht, dass die inneren Teile des Kombiventils verunreinigt wurden, muss das Ventil unverzüglich außer Betrieb genommen werden.

6.1.3.2 Entlüften des Kombiventils

A. Entlüften des Kombiventils über den Flow-Regler:

- Sicherstellen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
- Flow-Regler in die Maximalstellung drehen und überprüfen, ob er korrekt einrastet.
- Warten, bis das Kombiventil vollständig entlüftet ist.
- Den Flow-Regler in die Position „0“ drehen und überprüfen, ob er korrekt einrastet.

B. Entlüften des Kombiventils über den Druckanschluss:

- Sicherstellen, dass das Absperrventil geschlossen ist.

- Einen Steckverbinder für Schnellkupplungen in die Schnellkupplung des Kombiventils einstecken (siehe Anhang 2 für weitere Informationen zum Anschließen von Schnellkupplungen an Ihr Produkt bzw. zu deren Entfernen).
- Warten, bis das Kombiventil vollständig entlüftet ist.
- Den Steckverbinder für die Schnellkupplung wieder abziehen.

⚠ **Das Entlüften über die Schnellkupplung des Kombiventils darf nur mit einem dafür geeigneten Steckverbinder durchgeführt werden, um eine Beschädigung des Kombiventils zu vermeiden.**

DE

6.1.3.3 Anschließen des Fülladapters

- Den Fülladapter mit dem maximalen Anziehmoment von 3,5 Nm anschließen.

⚠ **Um eine Beschädigung des Kombiventils zu verhindern, muss das Kombiventil vor dem Anschließen des Fülladapters gemäß Abschnitt 6.1.3.2 entlüftet werden.**

⚠ **Bei einigen Fülladaptern können zum Anschließen sowohl mechanische als auch elektrische Werkzeuge verwendet werden. Allerdings muss deren Anziehmoment begrenzt sein, um sicherzustellen, dass der Wert von 3,5 Nm nicht überschritten wird..**

6.1.3.4 Entlüften des Restgases aus der Flasche

A. Entlüften der Gasflasche über den Flow-Regler:

- Das Handrad am Absperrventil langsam vollständig öffnen (etwa 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, siehe Abbildung in Kapitel 5).
- Flow-Regler in die Maximalstellung drehen und überprüfen, ob er korrekt einrastet.
- Warten, bis die Gasflasche vollständig entlüftet ist.
- Das Absperrventil wieder schließen (im Uhrzeigersinn, handfest, kein Werkzeug verwenden). Das maximale Anziehmoment von 5 Nm nicht überschreiten.
- Den Flow-Regler in die Stellung „0“ drehen.

B. Entlüften der Gasflasche über den Druckanschluss:

- Das Handrad am Absperrventil langsam vollständig öffnen (etwa 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, siehe Abbildung in Kapitel 5).
- Einen Steckverbinder in die Schnellkupplung des Kombiventils einstecken (siehe Anhang 2 für weitere Informationen zum Anschließen von Schnellkupplungen an Ihr Produkt bzw. zu deren Entfernen).
- Warten, bis die Gasflasche vollständig entlüftet ist.
- Das Absperrventil wieder schließen (im Uhrzeigersinn, handfest, kein Werkzeug verwenden). Das maximale Anziehmoment von 5 Nm nicht überschreiten.
- Den Steckverbinder für die Schnellkupplung wieder abziehen.

Hinweis: Das Entlüften der Gasflasche gemäß den Schritten A oder B kann vor dem Anschließen des Fülladapters erfolgen. Das Entlüften der Gasflasche gemäß den Schritten C und D erfordert das vorherige Anschließen des Fülladapters an das Kombiventil (siehe Kapitel 6.1.3.3).

C. Entlüften des Restgases aus der Flasche über den Füllanschluss

- Sicherstellen, dass alle Leitungen des Verteilers korrekt an den Füllanschluss des Kombiventils angeschlossen sind.
- Sicherstellen, dass Entlüftungs- und Absperrventil am Verteiler geschlossen sind.
- Das Handrad am Absperrventil langsam vollständig öffnen (etwa 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, siehe Abbildung in Kapitel 5).
- Nachdem der Ruhedruck zwischen den Flaschen und dem Füllverteiler erreicht ist, das Entlüftungsventil am Verteiler öffnen.
- Warten, bis aus allen Flaschen das Restgas vollständig entlüftet ist
- Das Entlüftungsventil am Verteiler schließen.

D. Evakuieren der Gasflasche

Muss die Gasflasche zum Erreichen der geforderten Gasreinheit evakuiert werden, kann dies nach dem Entlüften der Flasche über den Füllanschluss des Kombiventils erfolgen.

- Die Kombiventile an den Füllverteiler anschließen und die Flaschen gemäß dem

vorstehenden Punkt C entlüften.

- Sicherstellen, dass Entlüftungs- und Absperrventil am Verteiler geschlossen sind.
- Sicherstellen, dass das Absperrventil am Kombiventil vollständig geöffnet ist.
- Das Vakuum-Ventil am Verteiler öffnen.
- Nachdem der erforderliche Vakuumwert erreicht wurde, das Vakuum-Ventil am Verteiler schließen.

⚠ **Das Entlüften der Gasflasche muss in einem gut belüfteten Bereich erfolgen, um eine Sättigung der Umgebungsluft mit der verwendeten Gasart zu vermeiden, was die Entzündungsgefahr erhöhen würde.**

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Ventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretender Gase führen. Ein unzureichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

⚠ **Sicherstellen, dass während des Entlüftens des Restgases die Oberflächentemperatur des Kombiventils und der Gasflasche die Betriebsgrenzwerte nicht übersteigen. Andernfalls das Kombiventil abkühlen lassen, bevor mit dem Füllen begonnen wird. Der Grad der Temperaturänderung hängt von vielen Faktoren ab (Restdruck, Umgebungstemperatur, Größe und Material der Flasche, Gastyp, Geschwindigkeit und Dauer des Entlüftens).**

⚠ **Das Entlüften über die Schnellkupplung des Kombiventils darf nur mit einem dafür geeigneten Steckverbinder (1-mm-Öffnung) durchgeführt werden, um einen Schaden am Kombiventil durch einen zu hohen Flow zu vermeiden.**

6.1.3.5 Füllen der Gasflasche

- Sicherstellen, dass das Absperrventil am Kombiventil vollständig geöffnet ist.
- Mit dem Füllen der Gasflasche fortfahren.
- Nach dem Füllen das Absperrventil schließen (im Uhrzeigersinn, handfest, kein Werkzeug verwenden). Das maximale Anziehmoment von 5 Nm nicht überschreiten.
- Die Füllanschlüsse (einschließlich der Hochdruck-Füllleitung) entlüften.
- Den Fülladapter entfernen.
- Vor der Freigabe des Gaspakets für den Patienteneinsatz eine Funktions- und Dichtigkeitsprüfung durchführen (siehe Anhang 3 „Überprüfungen vor dem Füllen“).
- Nach Abschluss der Tests gemäß Anhang 3 die Verschlusskappe wieder an den Füllanschluss anbringen. Nur Original-Kappen von GCE verwenden.

⚠ **Druck in den Füllleitungen, während des Entfernens des Fülladapters, oder ein geöffnetes Absperrventil am Kombiventil können zu Verletzungen führen und auch das Kombiventil oder den Fülladapter beschädigen.**

⚠ **Sicherstellen, dass während des Füllens die Oberflächentemperatur des Kombiventils und der Gasflasche die erlaubten Grenzwerte nicht überschreitet Ein Ansteigen der Temperatur hängt von der Größe und vom Material der Flasche, vom Gastyp, von der Fülldauer und vom Fülldruck ab.**

6.1.4 ENTFERNEN DES KOMBIVENTILS VON DER GASFLASCHE

- Während des Entfernens des Kombiventils von der Gasflasche sind alle Vorschriften zur Gasreinheit einzuhalten.
- Die Gasflasche entlüften – hierzu die Schritte A oder B in Kapitel 6.1.3.4 befolgen.
- Die Verschlusskappe des Füllanschlusses entfernen. Einige Kappen-Typen sind fest mit dem Kombiventil bzw. mit der Ventil-Schutzkappe verbunden. Dadurch der Verlust der Kappe verhindert werden.
- Sicherstellen, dass das Absperrventil am Kombiventil geschlossen ist.
- Sicherstellen, dass das Manometer zur Anzeige des Flascheninhalts eine leere Flasche anzeigt. Andernfalls liegt ein Bruch des Kombinationsventils vor. Das Kombinationsventil in diesem Fall nicht verwenden, sondern gemäß Kapitel 9 zur Reparatur einschicken.

- Den Fülladapter anschließen.
- Das Handrad am Absperrventil langsam vollständig öffnen (etwa 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, siehe Abbildung in Kapitel 5).
- Warten, bis das gesamte Gaspaket für medizinische Gase vollständig entlüftet ist.
- Das Absperrventil schließen (im Uhrzeigersinn, handfest, kein Werkzeug verwenden). Das maximale Anziehmoment von 5 Nm nicht überschreiten.
- Das Kombiventil von der Gasflasche entfernen. Dazu den Schraubenschlüssel an den dafür vorgesehenen Abflachungen des Kombiventils ansetzen. Die Schlüsselweite beträgt 26 mm.
- Die Verschlusskappe wieder am Füllanschluss anbringen. Das Kombiventil so verstauen, dass Schäden bei der Lagerung vermieden werden.

⚠ **Nur Original-Fülladapter von GCE verwenden. Andere Fülladapter können das Rückschlagventil Füllanschluss beschädigen und die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.**

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Ventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Gases führen. Ein unzureichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

6.2 VOM BENUTZER DURCHZUFÜHRENDE TÄTIGKEITEN

6.2.1 VOR DEM EINSATZ AM PATIENTEN

Sichtprüfung vor dem Einsatz:

- Das Kombiventil auf Beschädigungen überprüfen (einschließlich Etiketten und Kennzeichnungen). Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das Produkt nicht verwenden und den Status feststellen.
- Das Kombiventil auf Verunreinigungen überprüfen. Bei Bedarf das Reinigungsverfahren gemäß Kapitel 8 anwenden.
- Sicherstellen, dass das Manometer eine ausreichende Gasmenge in der Flasche anzeigt. Befindet sich die Anzeige im roten Bereich, muss die Gasflasche mit Kombiventil zurück zum Füllen an die Füllstation.

Dichtigkeits- und Funktionsprüfung vor dem Einsatz:

- Flow-Regler (falls vorhanden) in NULLSTELLUNG drehen und überprüfen, ob er einrastet.
- Das Handrad am Absperrventil langsam vollständig öffnen (etwa 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, siehe Abbildung in Kapitel 5).
- Akustische Überprüfung auf Lecks (ein Leck wäre als typischer Zischlaut des ausströmenden Gases zu vernehmen).
- Überprüfen, ob bei jeder Einstellung des Flow-Reglers, d. h. beim Drehen im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, Gas abgegeben wird (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter).
- Das Absperrventil wieder schließen (im Uhrzeigersinn, handfest, kein Werkzeug verwenden). Das maximale Anziehmoment von 5 Nm nicht überschreiten.
- Flow-Regler in die NULLSTELLUNG drehen und überprüfen, ob er korrekt einrastet.
- Bei Kombiventilen mit Druckanschluss sicherstellen, dass das auch der Druckanschluss einsatzbereit ist. Dazu einen Steckverbinder in die Schnellkupplung einstecken und wieder abziehen.

6.2.2 VERWENDUNG DES KOMBIVENTILS

6.2.2.1 Verwendung des Flow-Anschlusses am Kombiventil und Einstellen des Flows:

- Sicherstellen, dass sich der Flow-Regler in der Stellung „0“ befindet.
- Das Zubehör an den Flow-Anschluss anschließen.
- Das Handrad am Absperrventil langsam vollständig öffnen (etwa 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, siehe Abbildung in Kapitel 5).
- Den Flow-Regler in die erforderliche Stellung bringen. Sicherstellen, dass der Flow-Regler korrekt einrastet. Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss sicherstellen, dass noch keine Verbindung zum Patienten besteht.

Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss sicherstellen, dass noch keine Verbindung zum Patienten besteht.

Ein zu schnelles Öffnen des Ventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Gases führen. Ein unzureichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.

Stets sicherstellen, dass der Flow-Regler einrastet und sich nicht zwischen zwei Einstellungen befindet. Befindet sich der Flow-Regler zwischen zwei Einstellungen, wird das medizinische Gas nicht in der korrekten Menge abgegeben.

Der Flow-Regler verfügt unter Umständen über einen „Endanschlag“ zwischen der maximalen Flow-Rate und der Nullstellung. Den Flow-Regler nicht mit Gewalt weiterdrehen, wenn er in der Stellung für die maximale Flow-Rate (während der Drehung im Uhrzeigersinn) oder in der Nullstellung (während der Drehung gegen den Uhrzeigersinn) stehen bleibt.

Die Flow-Rate des medizinischen Gases muss von einem Arzt verordnet werden.

6.2.2.2 Verwendung des Druckanschlusses am Kombiventil

- Sicherstellen, dass sich der Flow-Regler in der Stellung „0“ befindet (falls vorhanden).
- Das Handrad am Absperrventil langsam vollständig öffnen (etwa 1 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, siehe Abbildung in Kapitel 5).
- Sofern nicht bereits vorgenommen, Zubehör an den Druckanschluss anschließen.

Vor dem Anschluss von Zubehör an den Druckanschluss sicherstellen, dass keine Verbindung zum Patienten besteht.

Soll der Druckanschluss mit einem medizinischen Gerät verbunden werden, das einen hohen Gasflow erfordert (z. B. ein Lungenbeatmungsgerät, das einen Gasflow von 100 l/min bei einem Mindestdruck von 2,8 bar erfordert), den für den Anschluss des medizinischen Geräts erforderlichen Flowwert mit der Druck- und Flow-Charakteristik des Kombiventils vergleichen; siehe hierzu Anhang 1. Um eine ausreichende Leistung (Druck- und Flow-Charakteristik des Kombiventils) sicherzustellen, das medizinische Gerät nicht verwenden, wenn sich das Manometer im roten Bereich befindet.

Ein zu schnelles Öffnen des Ventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Gases führen. Ein unzureichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.

Ist das Kombiventil sowohl mit einem Druckanschluss als auch mit einem Flow-Anschluss ausgestattet, dürfen diese Anschlüsse nicht gleichzeitig verwendet werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Druck in der Flasche unter 50 bar liegt, da dies die Anschlussparameter des Kombiventils negativ beeinflussen könnte.

6.2.3 NACH DEM EINSATZ

- Das Absperrventil schließen (im Uhrzeigersinn, handfest, kein Werkzeug verwenden). Das maximale Anziehmoment von 5 Nm nicht überschreiten.
- Die angeschlossenen Geräte vom Druck entlasten.
- Alle angeschlossenen Geräte von den Anschlüssen entfernen.
- Den Flow-Regler (falls vorhanden) in die Stellung „0“ bringen.

7. ZUBEHÖR

Zubehör, das an den Flow-Anschluss angeschlossen werden kann:

- Schläuche von Atemmasken, Nasenbrillen oder Befeuchter.

Zubehör, das an den Druckanschluss angeschlossen werden kann:

- Niederdruck-Schläuche (Arbeitsdruck >10 bar), Flowmeter, Venturi-Absaugeinheiten,

Lungenbeatmungsgeräte.

Sonstige Zubehörteile:

- Aufhängung für Krankenbetten, Befeuchterhalter.

Zubehör für Füllstationen:

- Fülladapter.

Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder medizinischen Gerätes an das Kombiventil stets überprüfen, ob diese mit den Leistungsdaten des Kombiventils kompatibel sind.

DE

8. REINIGEN

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen. Eine Desinfektion kann mittels einer alkoholhaltigen Lösung (Feuchttücher) erfolgen.
Bei der Verwendung anderer Reinigungsmittel sicherstellen, dass diese nicht scheuern und mit den Produktmaterialien (einschließlich Etiketten) und dem verwendeten Gas kompatibel sind (zu den geeigneten Reinigungslösungen gehört u. a. Meliseptol).

Produkt nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!

Produkt nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit eintauchen.

Produkt vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren!

Reinigungslösung nicht auf das Produkt sprühen, da das Spray in die Innenteile des Kombiventils eindringen und eine Verunreinigung oder Schädigung verursachen könnte.

Keine Hochdruckreinigung anwenden, da dadurch das Kombiventil beschädigt oder verunreinigt werden könnte.

Wurden die Innenteile des Kombiventils verunreinigt, das Ventil unter keinen Umständen weiter verwenden. Es muss unverzüglich außer Betrieb gesetzt werden.

9. SERVICE, PRODUKTLEBENSDAUER UND WARTUNG

9.1 PRODUKTLEBENSDAUER

Seriennummer und Herstellungsdatum

Die elfstellige Seriennummer ist auf dem Ventilkörper eingeprägt und besteht aus folgenden Angaben:
JJJJ/MM XXXXX
JJJJ: Herstellungsjahr
MM: Herstellungsmonat
XXXXX : laufende Produktionsnummer
Zum Beispiel: Die Seriennummer 2013/03 00521 bezieht sich auf ein Kombiventil, das im Jahr 2013, im Monat März, mit der laufenden Nummer 521 hergestellt wurde.

Produktlebensdauer und Entsorgung

Der Ablauf der Lebensdauer ist wie folgt auf dem Ventilkörper angegeben:
JJJJ/MM
JJJJ: Ablaufjahr der Lebensdauer
MM: Ablaufmonat der Lebensdauer
Die maximale Lebensdauer des Produkts beträgt 15 Jahre ab Herstellungsdatum.
Nach dem Ablauf der Lebensdauer darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
Der Eigentümer des Geräts muss sicherstellen, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird. Hierbei sind die Anforderungen der „Richtlinie 2006/12/ES des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über Abfälle“ einzuhalten.

9.2 REPARATUR UND WARTUNG

Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einer von GCE dazu autorisierten Person vorgenommen werden, die zudem über die notwendigen Zertifikate in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für die Montage und Reparatur von spezifischen Gasvorrichtungen verfügt.
Um weitere Informationen zu den in Ihrem Land verfügbaren Wartungsleistungen zu erhalten, setzen Sie sich bitte mit GCE oder dem für Ihr GCE Produkt zuständigen Vertriebshändler in Verbindung.
Normalerweise kann das Kombiventil repariert werden, während es an der Gasflasche montiert ist.
Reparaturarbeiten, die auch von nicht-autorisierten Personen durchgeführt werden können, sind u. a. der Austausch der nachstehend genannten Komponenten:

- Ventil-Schutzkappe,
- Etiketten,
- Verschlusskappen (Füllanschluss) und abnehmbare Schlauchstutzen.

DE

Alle Etiketten auf den Geräten und Vorrichtungen sind vom Eigentümer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.

Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden.

Alle zur Reparatur oder Wartung an GCE (oder autorisierte GCE Zentren) eingesandten Produkte sind ordnungsgemäß zu verpacken,
um Verunreinigungen oder Beschädigungen bei der Lagerung, beim Transport und bei der Handhabung zu vermeiden.
Für Reparaturen ist eine kurze Fehler- oder Störungsbeschreibung sowie die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft.

10. ZEICHENERKLÄRUNG

	Bedienungsanleitung ansehen!		Einsatzbereich Krankenhaus
	Achtung!		Einsatzbereich Homecare
	Von Hitze und Flammen fernhalten!		Einsatzbereich Notfallmedizin
	Von Öl und Fett fernhalten!		Zerbrechlich!
	Trocken halten!		Gewicht des Produktes
	Obere und untere Luftfeuchtig-keitsgrenze		Umgebungsdruck Limit
	Upper and lower temperature limit		Verwendungsdatum
	Eingangsparameter	SN	Seriennummer
	Ausgangsparameter	REF	Artikelnummer

DE

P_1	Eingangsdruck	LOT	Chargennummer
P_2	Ausgangsdruck	REF 1	Artikelnummer
	Hersteller		Gerät zum Recycling zurückgeben. Gerät nicht zum ungetrennten kommunalen. Abfall werfen.
	Herstelldatum		

11. GEWÄHRLEISTUNG

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Warenempfangs beim GCE Kunden (oder falls das nicht ermittelbar ist, ab dem Produktionsdatum welches auf der Ware ausgewiesen ist.) Die Standard Garantiezeit ist nur gültig für Waren, die entsprechend der Bedienungsanleitung und der generell gültigen Praxis und Normen der Industrie gehandhabt wurden.

ANHÄNGE:
Nr 1 – Technical and performance data (= Technische Daten)
Nr 2 – Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure (=Funktionen der Schnellkupplung und Verfahren zum Anschließen/Abziehen
Nr 3 – Post Filling Checks

HERSTELLER:
GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 81 Chotebor http://www.gcegroup.com
Tschechische Republik © GCE s.r.o.

CE 0434

1. AVANT-PROPOS

Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la directive 2010/35 EU relative aux équipements sous pression transportables. La vanne combinée est conçue conformément aux normes EN ISO 10524-3 et EN ISO 10297.

2. UTILISATION PRÉVUE

FR

Les vannes combinées MediVital® sont destinées au montage sur des bouteilles de gaz médicaux. Ces vannes combinées et les bouteilles de gaz sur lesquelles elles sont montées forment des ensembles gazeux. Ces derniers sont utilisés comme source d'alimentation en gaz pour des dispositifs médicaux (appareils d'anesthésie, de ventilation, incubateurs, etc.) ou comme alimentation directe en gaz dans un masque d'inhalation ou une canule destiné(e) au patient.

Les vannes combinées GCE sont destinées à être utilisées avec les gaz médicaux suivants :

- Oxygène
- Protoxyde d'azote
- Air médical
- Hélium
- Dioxyde de carbone
- Mélanges des gaz indiqués ci-dessus

3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ PENDANT L'EXPLOITATION, LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE

TENIR LE PRODUIT, Y COMPRIS SES ACCESSOIRES, ÉLOIGNÉ DES:

- sources de chaleur (feu, cigarettes, …),
- matières inflammables,
- huile ou graisse, (faire notamment attention si de la crème pour les mains est utilisée)
- eau,
- poussière.

Le produit, y compris ses accessoires, doit être préservé de toute chute.

Respecter toujours les normes de propreté oxygène.

Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.

Avant la première utilisation, le produit doit se trouver dans son emballage d´origine. En cas de mise hors d´utilisation (pour le transport, stockage,..), GCE recommande d´utiliser l´emballage d´origine (y compris le sac plastique intérieur et les capuchons).

Les lois, règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l´environnement sont applicables pendant l'utilisation du produit.

CONDITIONS D'UTILISATION		CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	
	-20°C* / +65 °C		-40°C / +70°C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*pour l'étanchéité interne du robinet de fermeture pendant le transport et le stockage de la vanne combinée montée sur une bouteille, la limite de température minimale valide est de -40 °C.

⚠ **En cas de stockage de la vanne combinée à des températures inférieures à -20 °C, ne l'utilisez pas avant que sa température n'atteigne au moins -20 °C.**

⚠ **Pour des vannes combinées destinées à être utilisées avec un mélange de gaz O2+N2O, la température minimale d'exploitation est +5 °C. Lors de l'utilisation normale de la vanne combinée, du givre peut apparaître à la surface. Cela est dû à la détente du gaz haute pression à l'intérieur de la vanne en gaz basse pression (effet Joule-Thomson). Assurez-vous que tout équipement patient est connecté à la vanne combinée par un flexible d'une longueur minimale de 2 m.**

FR

⚠ **Les mélanges O2+N2O sont thermosensibles. Le N2O commence à se dissocier du mélange dès que la température chute en deçà de -6 °C environ. Le mélange redevient homogène dès que la température atteint au moins 10 °C et que la bouteille est agitée. Avant utilisation et afin de s'assurer que le mélange sera correctement effectué, il convient de stocker les bouteilles à l'horizontale pendant 24 heures à une température supérieure à 10 °C. Si ce n'est pas possible, il faut conserver les bouteilles avant utilisation à une température supérieure à 10 °C pendant au moins 2 heures puis les retourner trois fois, ou les plonger dans de l'eau tiède à la température du corps pendant 5 minutes puis les retourner trois fois.**

4. EDUCATION ET FORMATION DES COLLABORATEURS

Selon la directive médicale 93/42/ECC, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance, et sont parfaitement formées pour mener à bien les opérations. Les stagiaires doivent être supervisés par une personne expérimentée.

⚠ **Ne pas utiliser l'appareil sans avoir été formé. La formation doit être réalisée par une personne maitrisant parfaitement l'utilisation, la connaissance du produit qui lui a été enseignée par le fournisseur.**

S´il vous faut d´autres informations concernant le programme de formation GCE, contactez la société GCE.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

La vanne combinée intègre les fonctions de robinet de fermeture de bouteille de gaz à haute pression et de régulateur de pression pour l'utilisation de gaz médicaux. Le gaz sortant de la bouteille est d'abord commandé par le robinet de fermeture principal, puis il passe par le régulateur de pression pour enfin être administré au patient par la sortie de débit ou de pression. La pression de sortie est déterminée par le fabricant et chaque vanne combinée est munie d'une soupape de sécurité basse pression qui la préserve de toute panne du détendeur de pression.

Il y a trois variantes principales :

- la vanne combinée avec sortie à raccord rapide, la pression de sortie est alors constante et le débit n'est pas contrôlé par la vanne combinée ;
- la vanne combinée avec sortie à orifices calibrés, le débit de sortie est alors réglable par la vanne combinée et peut être ajusté par la tête de débit ;
- la combinaison des deux variantes ci-dessus.

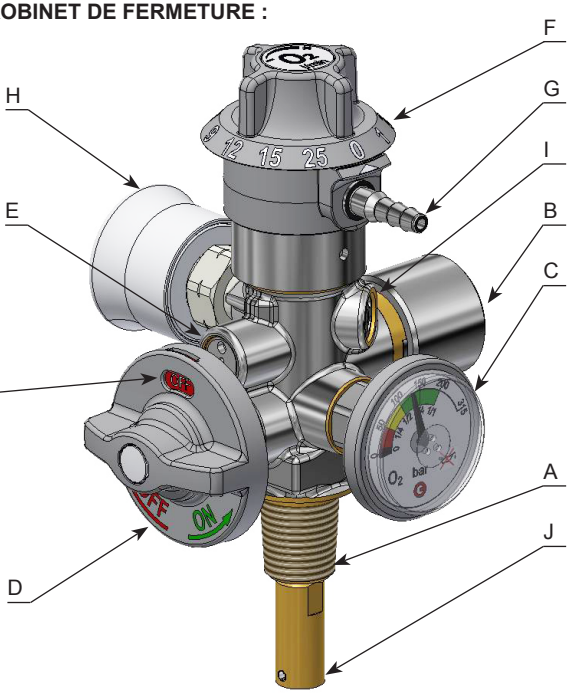
FR

INDICATEUR D'ÉTAT DU ROBINET DE FERMETURE :

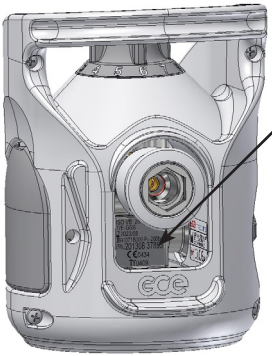
complètement OUVERT
couleur verte

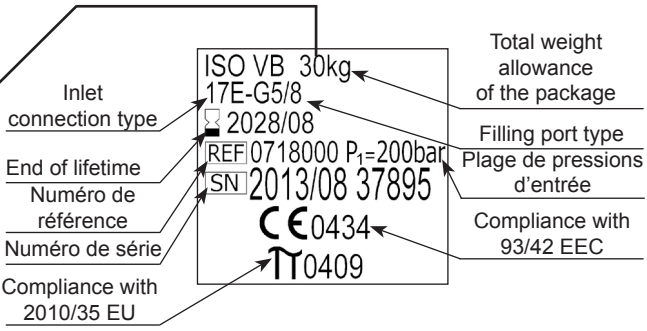
complètement FERMÉ
couleur rouge

partiellement OUVERT
couleur rouge/verte



Détail de marquage





FR

A — RACCORD D'ENTRÉE

La vanne combinée est montée sur la bouteille de gaz par un raccord d'entrée fileté. Ce raccord peut avoir un filetage conique ou cylindrique avec des tailles différentes suivant les dimensions et matières des bouteilles.

B — RACCORD DE REMPLISSAGE

Un raccord de remplissage est prévu pour remplir la bouteille de gaz dans un centre de remplissage. Il ne doit pas être utilisé par le patient. Il est équipé d'un clapet antiretour. La présence du clapet antiretour nécessite l'utilisation d'adaptateurs de remplissage spéciaux pour évacuer le gaz résiduel de la bouteille pendant le processus de remplissage (purge et/ou tirage en vide des bouteilles).

C — INDICATEUR DE PRESSION D'ENTRÉE

L'indicateur de pression indique la quantité de gaz dans la bouteille. Il est de type actif, autrement dit il indique la quantité de gaz dans la bouteille, que le robinet de fermeture soit ouvert ou fermé.

D — ROBINET DE FERMETURE

La vanne combinée est équipée d'un robinet de fermeture qui permet d'isoler le gaz de la bouteille des autres fonctions de la vanne combinée. Pendant le remplissage et l'administration de gaz au patient, ce robinet doit être ouvert. Une partie du volant de commande est un indicateur précisant l'état ouvert/fermé du robinet de fermeture.

⚠ **L'indicateur d'état ouvert/fermé du robinet de fermeture a un rôle purement indicatif. Il se peut que le robinet de fermeture ne soit pas complètement fermé alors que l'indicateur indique qu'il l'est. Il convient de vérifier l'état complètement fermé afin de s'assurer que le robinet de fermeture est bien en position OFF (sens horaire) et que l'alimentation en gaz au niveau des sorties a cessé.**

⚠ **Il ne faut pas utiliser le robinet de fermeture en état « partiellement OUVERT », car même si le gaz alimente les sorties, le débit peut être limité si le robinet de fermeture n'est pas suffisamment ouvert.**

E — CLAPET DE PRESSION RÉSIDUELLE

La vanne combinée comporte un clapet de pression résiduelle dont la fonction est de maintenir une pression positive minimale dans la bouteille de gaz afin d'éviter de contaminer le contenu de la bouteille avec l'air ambiant. Au cours du vidage de la bouteille de gaz par le raccord de remplissage, le clapet de pression résiduelle est contourné.

F, G — TÊTE DE DÉBIT « F » ET SORTIE DE DÉBIT « G » (OPTION)

La vanne combinée peut être munie d'une tête de débit « F ». Cette fonction permet d'alimenter un débit de gaz (l/min) ajustable à la pression atmosphérique directement au patient par la sortie de débit « G », p. ex. avec une canule ou un masque. La sortie de débit « G » est munie d'une olive de sortie pour flexible souple ou d'un raccord fileté (pour les accessoires à raccorder par raccord fileté).

Le jeu de l'olive de sortie « G » est normal compte tenu de la méthode de fixation au corps principal. Il ne s'agit pas d'un défaut.

H — SORTIE DE PRESSION OU RACCORD RAPIDE (OPTION)

La vanne combinée peut être munie d'une sortie de pression. La sortie de pression est alimentée en gaz directement par la chambre basse pression de la vanne combinée et elle est munie d'un raccord rapide spécifiquement destiné au gaz médical appelé « raccord rapide ». L'utilisateur peut connecter d'autres équipements à cette sortie à l'aide d'un embout mâle destiné au gaz (voir l'annexe 2). Lorsque l'embout mâle est déconnecté, le raccord rapide reste étanche. Cette sortie est destinée à alimenter des dispositifs médicaux en gaz à une pression contrôlée, p. ex. un ventilateur médical.

I — SOUPAPE DE SÉCURITÉ DE LA CHAMBRE BASSE PRESSION

La soupape de sécurité permet de préserver la chambre basse pression de la vanne combinée ainsi que les dispositifs médicaux raccordés de toute surpression. Si la pression du gaz est suffisamment abaissée après l'activation de la soupape de sécurité, celle-ci se referme toute seule.

J — LIMITEUR DE DÉBIT OU TUBE PLONGEUR (OPTION)

Le limiteur de débit assure une évacuation sûre du gaz de la bouteille en cas de rupture de la vanne combinée au-dessus du raccord d'entrée (p. ex. en cas de chute de la bouteille). Le tube plongeur n'a pas cette même fonction. Le limiteur de débit et le tube plongeur permettent d'éviter la contamination du gaz de la bouteille qui pénètre dans la vanne combinée.

DISPOSITIF DE SÉCURITÉ DE LA CHAMBRE HAUTE PRESSION — DISQUE DE RUPTURE (OPTION)

Le dispositif de sécurité haute pression est destiné à préserver la bouteille et la chambre haute pression de la vanne combinée de tout dommage causé par l'augmentation de la pression dans la bouteille. Une fois le dispositif de sécurité activé, il ne peut plus se désactiver et la vanne combinée doit être retirée pour réparation (voir le chapitre 9).

Remarque : il n'est pas nécessaire que la couleur du produit (notamment le chapeau, la tête de débit et le robinet de fermeture) corresponde à celle des gaz.

6. UTILISATION DU PRODUIT

6.1. OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR LE FOURNISSEUR, LE DISTRIBUTEUR — STATION DE REMPLISSAGE

6.1.1 CHAPEAU

Si possible, la vanne doit être équipée d'un chapeau de protection. Si le chapeau de protection utilisé est conforme à la norme EN ISO 11117, l'ensemble de la vanne combinée, avec chapeau de protection et bouteille de gaz, doit satisfaire aux exigences d'essai de chute conformément à la norme EN ISO 10524-3.

Le poids total de l'ensemble tel qu'il est indiqué sur la vanne combinée ne doit pas être dépassé si le chapeau GCE est utilisé, si le chapeau n'est pas conforme à la norme EN ISO 11117 ou en l'absence de chapeau.

Remarque : le poids total de l'ensemble inclut le poids de la vanne combinée, de la bouteille remplie de gaz au maximum et de tous les dispositifs qui y sont raccordés de façon permanente.

Le chapeau de protection doit permettre d'accéder facilement à tous les éléments de commande de la vanne combinée, il ne doit pas entraver le raccordement des dispositifs médicaux et autres accessoires à la sortie de la vanne combinée (p. ex. l'adaptateur de remplissage), il ne doit compromettre aucune des fonctions de la vanne combinée (p. ex. la soupape de sécurité) ni masquer les étiquettes et autres marquages.

⚠ **Il existe un risque très sérieux de dommage en cas d'utilisation de la vanne combinée sans chapeau de protection.**

6.1.2 MONTAGE DE LA VANNE COMBINÉE SUR LA BOUTEILLE DE GAZ

Lors de l'installation, respectez les normes de propreté pour l'oxygène.

- Vérifiez que la vanne combinée et la bouteille de gaz ne sont pas endommagées (surtout le filetage du raccord d'entrée de la vanne combinée et celui de la bouteille de gaz).
- Assurez-vous que la vanne combinée et la bouteille de gaz ne sont pas contaminées. Appliquez si nécessaire la procédure de nettoyage indiquée au chapitre 8. Pour le nettoyage de la bouteille de gaz, reportez-vous à la procédure du fabricant de la bouteille.
- Assurez-vous que la durée de vie totale de la vanne combinée et de la bouteille de gaz n'est pas dépassée.
- Assurez-vous que le raccord d'entrée du produit est compatible avec la bouteille de gaz.
- Assurez-vous de la présence et de l'intégrité des éléments/matières d'étanchéité (bande PTFE, joint torique) sur le raccord d'entrée.
- Assurez-vous que la pression nominale de la bouteille de gaz est supérieure à la pression d'entrée de la vanne combinée.
- Retirez le capuchon de protection du raccord de remplissage, mais pas le chapeau de protection GCE.
- Veillez à ce que l'équipement d'installation n'entrave ni n'endommage le chapeau et les

autres pièces de la vanne combinée ou de la bouteille.

- Montez la vanne combinée sur la bouteille de gaz. Pour serrer la vanne combinée sur la bouteille, utilisez uniquement le carré de serrage du corps de la vanne combinée. La taille du carré de serrage est de 26 mm. Lors du montage de la vanne combinée sur la bouteille, respectez le couple spécifié dans la norme EN ISO 13341.
- Replacez le capuchon de protection du raccord de remplissage sur la vanne combinée.

Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les gaz spécifiés sur le marquage. N'essayez jamais de le monter sur une bouteille de gaz spécifiquement destinée à d'autres gaz.

Si vous pensez que des pièces internes de la vanne combinée ont été contaminées, vous devez la retirer immédiatement du marché.

Ne dépassez pas le couple de serrage maximal autorisé pour la bouteille. Un couple excessif pourrait endommager le filetage de la vanne combinée et en compromettre la réutilisation. Certains types de bouteilles peuvent nécessiter un couple de serrage inférieur à celui spécifié dans la norme EN ISO 13341. Vérifiez le couple de serrage maximal autorisé auprès du fournisseur de la bouteille.

Plusieurs montages et démontages successifs peuvent endommager le filetage du raccord d'entrée.

Veillez à ne pas endommager les composants externes de la vanne combinée, p. ex. l'indicateur de pression d'entrée.

6.1.3 OPÉRATIONS DE REMPLISSAGE

Lors du remplissage, respectez les normes de propreté de l'oxygène.

Utilisez exclusivement des adaptateurs de remplissage d'origine GCE. D'autres adaptateurs de remplissage pourraient endommager le clapet antiretour dans le raccord de remplissage et compromettre l'intégrité du produit.

6.1.3.1 INSPECTION AVANT REMPLISSAGE

- Vérifiez que les étiquettes et les marquages sont bien lisibles et intacts.
- Retirez le capuchon de protection du raccord de remplissage. Certains types de capuchons sont raccordés de façon définitive à la vanne combinée ou au chapeau de protection. Ce type de raccordement permet de ne pas perdre le capuchon et vous devez le laisser ainsi.
- Vérifiez que la vanne combinée et l'adaptateur de remplissage ne sont pas endommagés.
- Assurez-vous que la vanne combinée et l'adaptateur de remplissage ne sont pas contaminés. Effectuez si nécessaire la procédure de nettoyage indiquée au chapitre 8.
- Assurez-vous que le délai d'utilisation ou la durée de vie totale du produit GCE et de la bouteille de gaz n'est pas dépassé(e).
- Si la vanne combinée est munie d'un disque de rupture, assurez-vous qu'il n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que le raccord de remplissage est compatible avec l'adaptateur de remplissage (gaz/type).
- Vérifiez la pression de remplissage prédéfinie. La pression de remplissage (à 15 °C) ne doit pas dépasser la pression d'entrée prévue pour la vanne combinée.

Si vous pensez que des pièces internes de la vanne combinée ont été contaminées, vous devez la retirer immédiatement du marché.

6.1.3.2 PURGE DE LA VANNE COMBINÉE

A. Purge de la vanne combinée par la tête de débit :

- Assurez-vous que le robinet de fermeture est fermé.
- Mettez la tête de débit en position maximale et assurez-vous du bon positionnement du sélecteur de débit.
- Attendez que la vanne combinée soit totalement purgée.
- Mettez le sélecteur de débit en position « 0 » puis vérifiez qu'il est bien positionné.

B. Purge de la vanne combinée par la sortie de pression de gaz :

- Assurez-vous que le robinet de fermeture est fermé.
- Insérez l'embout de raccord rapide dans le raccord rapide de la vanne combinée (voir l'annexe 2 pour les informations de raccordement/débranchement du raccord rapide à votre produit).
- Attendez que la vanne combinée soit totalement purgée.
- Sortez l'embout de raccord rapide.

⚠ **La purge par le raccord rapide de la vanne combinée ne doit être effectuée qu'avec un embout de raccord rapide adapté afin de ne pas endommager la vanne combinée.**

6.1.3.3 MONTAGE DE L'ADAPTATEUR DE REMPLISSAGE

- Raccordez l'adaptateur de remplissage en appliquant un couple de serrage maximal de 3,5 Nm.

⚠ **Afin de ne pas endommager la vanne combinée, vous ne devez pas purger la vanne combinée comme indiqué à la section 6.1.3.2 avant d'avoir monté l'adaptateur de remplissage.**

⚠ **Vous pouvez utiliser une clé pneumatique ou électrique avec certains types d'adaptateurs de remplissage. Mais ces derniers doivent être munis d'un limiteur de couple afin que le couple de serrage ne dépasse pas 3,5 Nm.**

6.1.3.4 PURGE DU GAZ RÉSIDUEL DE LA BOUTEILLE

A. Purge de la bouteille par la tête de débit :

- Ouvrez lentement le volant de commande du robinet de fermeture (sens antihoraire) jusqu'au maximum, soit environ 1 tour (voir l'indication sur l'illustration du chapitre 5).
- Mettez la tête de débit en position maximale et assurez-vous du bon positionnement du sélecteur de débit.
- Attendez que la bouteille soit totalement purgée.
- Fermez le robinet de fermeture (sens horaire). N'appliquez pas un couple excessif (le couple de serrage maximal à la fermeture est de 5 Nm).
- Mettez le sélecteur de débit sur la position « 0 ».

B. Purge de la bouteille par la sortie de pression de gaz :

- Ouvrez lentement le volant de commande du robinet de fermeture (sens antihoraire) jusqu'au maximum, soit environ 1 tour (voir l'indication sur l'illustration du chapitre 5).
- Insérez l'embout de raccord rapide dans le raccord rapide de la vanne combinée (voir l'annexe 2 pour les informations de raccordement/débranchement du raccord rapide à votre produit).
- Attendez que la bouteille soit totalement purgée.
- Fermez le robinet de fermeture (sens horaire). N'appliquez pas un couple excessif (le couple de serrage maximal à la fermeture est de 5 Nm).
- Sortez l'embout de raccord rapide.

Remarque : la purge de la bouteille suivant les étapes A ou B peut être effectuée avant le montage de l'adaptateur de remplissage. La purge de la bouteille suivant les étapes C et D nécessite le montage préalable de l'adaptateur de remplissage sur la vanne combinée conformément au chapitre 6.1.3.3.

C. Purge du gaz résiduel de la bouteille par le raccord de remplissage

- Assurez-vous que toutes les lignes de la rampe de remplissage sont correctement raccordées aux raccords de remplissage de la vanne combinée
- Assurez-vous que la soupape d'évacuation et la vanne d'isolement de la rampe sont fermées
- Ouvrez lentement le volant de commande du robinet de fermeture de la vanne combinée (sens antihoraire) jusqu'au maximum, soit environ 1 tour (voir l'indication sur l'illustration du chapitre 5)
- Une fois la pression entre les bouteilles et la rampe de remplissage équilibrée, ouvrez la vanne de purge de la rampe

- Attendez que le gaz résiduel soit totalement purgé de toutes les bouteilles
- Fermez la vanne de purge de la rampe

D. Vidage de la bouteille

S'il est nécessaire de tirer en vide la bouteille pour obtenir la pureté de gaz requise, vous pouvez le faire par le raccord de remplissage de la vanne combinée après avoir vidé la bouteille

- Raccordez les vannes combinées à la rampe de remplissage puis purgez les bouteilles comme indiqué à la section C ci-dessus
- Assurez-vous que les vannes de purge et d'isolement de la rampe sont fermées
- Assurez-vous que le robinet de fermeture de la vanne combinée est complètement ouvert
- Ouvrez la vanne de tirage en vide de la rampe
- Dès que le niveau de vide requis est atteint, refermez la vanne de tirage en vide de la rampe

⚠ **La purge d'une bouteille de gaz doit être effectuée dans un lieu bien aéré afin de ne pas saturer l'air ambiant d'oxygène, ce qui augmenterait le risque d'inflammation.**

⚠ **Une ouverture brusque peut représenter un danger d'incendie ou d'explosion en raison du choc de pression d'oxygène. Une ouverture insuffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

Lors de la purge du gaz résiduel, veillez à ce que la température extérieure de la vanne combinée et de la bouteille ne dépasse pas la température maximale en condition d'exploitation. Le cas échéant, vous devez attendre que la vanne combinée retrouve une température normale avant de commencer le remplissage. Le seuil de changement de température dépend de nombreux facteurs (pression résiduelle, température ambiante, dimensions et matières des bouteilles, type de gaz, vitesse et durée de la purge).

⚠ **La purge par le raccord rapide de la vanne combinée ne doit être effectuée qu'avec un embout de raccord rapide adapté ayant un restricteur de 1 mm afin de limiter le débit et de ne pas endommager la vanne combinée.**

6.1.3.5 REMPLISSAGE DE LA BOUTEILLE

- Assurez-vous que le robinet de fermeture de la vanne combinée est complètement ouvert.
- Remplissez la bouteille de gaz.
- Fermez le robinet de fermeture après le remplissage. N'appliquez pas un couple excessif (le couple de serrage maximal à la fermeture est de 5 Nm).
- Purgez les orifices de remplissage (y compris le flexible de remplissage haute pression).
- Déconnectez l'adaptateur de remplissage.
- Avant de libérer la bouteille de gaz pour une utilisation patient, procédez à des vérifications de fonctionnement et d'étanchéité (voir l'annexe 3 « Contrôles après remplissage »).
- Après avoir effectué les tests présentés en annexe 3, replacez le capuchon de protection du raccord de remplissage. Utilisez exclusivement un capuchon de protection d'origine GCE.

⚠ **Toute pression dans les connexions de remplissage lors du démontage de l'adaptateur de remplissage ou de l'ouverture du robinet de fermeture de la vanne combinée peut occasionner des blessures au personnel ou endommager la vanne combinée ou l'adaptateur de remplissage.**

⚠ **Veillez à ce que la température de surface de la vanne combinée et de la bouteille au cours du remplissage ne dépasse pas la température maximale autorisée. Les dimensions et matières des bouteilles, le type de gaz, la durée du remplissage et la pression de remplissage ont une incidence sur l'augmentation de la température.**

6.1.4 RETRAIT DE LA VANNE COMBINÉE DE LA BOUTEILLE

- Lors du retrait, respectez les normes de propreté pour l'oxygène.
- Procédez à la purge de la bouteille en suivant le chapitre 6.1.3.4, étape A ou B.
- Retirez le capuchon de protection du raccord de remplissage. Certains types de capuchons

sont raccordés de façon définitive à la vanne combinée ou au chapeau de protection. Ce type de raccordement permet de ne pas perdre le capuchon et vous devez le laisser ainsi.

- Assurez-vous que le robinet de fermeture de la vanne combinée est fermé.
- Assurez-vous que l'indicateur de pression d'entrée indique bien une bouteille vide. Si ce n'est pas le cas, la vanne combinée est cassée. Ne l'utilisez pas et renvoyez-la pour réparation comme indiqué au chapitre 9.
- Connectez l'adaptateur de remplissage.
- Ouvrez lentement le volant de commande du robinet de fermeture (sens antihoraire) jusqu'au maximum, soit environ 1 tour (voir l'indication sur l'illustration du chapitre 5).
- Attendez que la bouteille de gaz médical soit totalement purgée.
- Fermez le robinet de fermeture (sens horaire). N'appliquez pas une force excessive (le couple de serrage maximal à la fermeture est de 5 Nm).
- Retirez la vanne combinée de la bouteille à l'aide du carré de serrage du corps de la vanne combinée. La taille du carré de serrage est de 26 mm.
- Replacez le capuchon de protection du raccord de remplissage sur la vanne combinée ainsi que l'emballage de la bouteille de gaz et stockez-la de façon à éviter tout dommage pendant le stockage et la manipulation.

⚠ **Utilisez exclusivement des adaptateurs de remplissage d'origine GCE. D'autres adaptateurs de remplissage pourraient endommager le clapet antiretour dans le raccord de remplissage et compromettre l'intégrité du produit.**

⚠ **Une ouverture brusque peut représenter un danger d'incendie ou d'explosion en raison du choc de pression d'oxygène. Une ouverture insuffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

6.2 OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR L'UTILISATEUR

6.2.1 AVANT UTILISATION

Contrôle visuel avant utilisation :

- Vérifiez que la vanne combinée n'est pas endommagée (y compris les étiquettes et marquages). S'il y a des signes extérieurs de détérioration, mettez le produit hors service et indiquez son état de manière appropriée.
- Vérifiez que la vanne combinée n'est pas contaminée. Effectuez si nécessaire la procédure de nettoyage indiquée au chapitre 8.
- Vérifiez que l'indicateur de pression de la bouteille de gaz indique une pression suffisante. S'il indique la zone rouge, renvoyez la bouteille au remplissage.

Test de fonctionnement et d'étanchéité avant utilisation :

- Mettez la tête de débit (si la vanne en est équipée) en position ZÉRO et assurez-vous du bon positionnement du sélecteur de débit.
- Ouvrez lentement le volant de commande du robinet de fermeture (sens antihoraire) jusqu'au maximum, soit environ 1 tour (voir l'indication sur l'illustration du chapitre 5).
- Vérifiez s'il y a des fuites en écoutant (sifflement caractéristique en cas de fuite de gaz).
- Vérifiez si le gaz passe au niveau de la tête de débit dans chaque position, en tournant dans le sens horaire et antihoraire (p. ex. au son ou en vérifiant la présence de bulles dans un humidificateur).
- Fermez le robinet de fermeture (sens horaire). N'appliquez pas un couple excessif (le couple de serrage maximal à la fermeture est de 5 Nm).
- Remettez la tête de débit en position ZÉRO et assurez-vous du bon positionnement du sélecteur de débit.
- Pour la vanne combinée munie d'une sortie de pression, assurez-vous de son état de fonctionnement en raccordant puis en débranchant l'embout de raccord rapide.

6.2.2 UTILISATION DE LA VANNE COMBINÉE

6.2.2.1 UTILISATION DE LA SORTIE DE DÉBIT DE LA VANNE COMBINÉE ET RÉGLAGE DU DÉBIT :

- Assurez-vous que la tête de débit est en position « 0 ».

- Raccordez les accessoires à la sortie de débit.
- Ouvrez lentement le volant de commande du robinet de fermeture (sens antihoraire) jusqu'au maximum, soit environ 1 tour (voir l'indication sur l'illustration du chapitre 5).
- Ajuster le sélecteur de débit sur la position requise. Assurez-vous de son bon positionnement.

⚠ **Avant de raccorder des accessoires à la sortie de débit, assurez-vous que le patient n'est pas connecté.**

⚠ **Une ouverture brusque peut représenter un danger d'incendie ou d'explosion en raison du choc de pression d'oxygène. Une ouverture insuffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

FR

⚠ **Assurez-vous toujours que la tête de débit a été correctement réglée et que le sélecteur de débit n'est pas positionné entre deux réglages. S'il est entre deux réglages, il ne permettra pas un débit correct de gaz médical.**

⚠ **Les têtes de débit courantes peuvent disposer d'une « butée » entre la position de débit maximal et la position zéro. Si la commande de débit est en butée sur la position de débit maximal (rotation dans le sens horaire) ou sur la position zéro (rotation dans le sens antihoraire), n'essayez pas d'exercer dessus une force excessive.**

⚠ **La valeur du débit de gaz médical doit être prescrite par un médecin.**

6.2.2.2 UTILISATION DE LA SORTIE DE PRESSION DE LA VANNE COMBINÉE

- Assurez-vous que le sélecteur de débit est en position « 0 » (le cas échéant).
- Ouvrez lentement le volant de commande du robinet de fermeture (sens antihoraire) jusqu'au maximum, soit environ 1 tour (voir l'indication sur l'illustration du chapitre 5).
- Raccordez un accessoire à la sortie de pression si ce n'est déjà fait.

⚠ **Avant de raccorder des accessoires à la sortie de pression, assurez-vous que le patient n'est pas connecté et que la sortie des accessoires est sécurisée.**

⚠ **Si un dispositif médical qui nécessite un débit important de gaz doit être raccordé à la sortie de pression (p. ex. un respirateur nécessitant un débit de gaz de 100 l/min à une pression minimale de 2,8 bar), comparez le débit requis du dispositif médical raccordé aux paramètres de pression et de débit de la vanne combinée indiqués en annexe 1. Afin de garantir des performances suffisantes (paramètres de pression et de débit de la vanne combinée), le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'indicateur de pression pénètre dans la zone rouge.**

⚠ **Une ouverture brusque peut représenter un danger d'incendie ou d'explosion en raison du choc de pression d'oxygène. Une ouverture insuffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

⚠ **Si la vanne combinée est munie d'une sortie de pression et d'une sortie de débit, ne les utilisez pas simultanément, surtout si la pression dans la bouteille est inférieure à 50 bar, cela pourrait avoir une incidence négative sur les paramètres de sortie de la vanne combinée.**

6.2.3 APRÈS UTILISATION

- Fermez le robinet de fermeture (sens horaire). N'appliquez pas un couple excessif (le couple de serrage maximal à la fermeture est de 5 Nm).
- Purgez la pression des dispositifs raccordés.
- Déconnectez tous les dispositifs raccordés aux sorties utilisateur.
- Mettez la tête de débit sur « 0 » (le cas échéant).

7. ACCESSOIRES

Accessoires raccordables à la sortie de débit :

- flexible raccordé à un masque, une canule nasale ou un humidificateur.

Accessoires raccordables à la sortie de pression :

- flexible basse pression (pression de fonctionnement >10 bar), débitmètres, systèmes d'aspiration Venturi, respirateurs.

Autres accessoires utilisateur :

- poignée accroche lit, support d'humidificateur.

Accessoires pour les stations de remplissage :

- adaptateur de remplissage.

⚠ **Avant de raccorder des accessoires ou un dispositif médical à la vanne combinée, vérifiez toujours la parfaite compatibilité avec les connecteurs et les performances du produit.**

8. NETTOYAGE

Éliminez les impuretés avec un chiffon doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, puis rincez à l'eau propre. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (avec des lingettes imprégnées).
Si vous utilisez d'autres solutions de nettoyage, assurez-vous qu'elles ne sont pas abrasives et qu'elles sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes) et le gaz (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée).

⚠ **N'utilisez pas de solutions de nettoyage contenant de l'ammoniac !**

⚠ **N'immergez pas le dispositif dans de l'eau ou un autre liquide.**

⚠ **N'exposez pas le dispositif à des températures élevées (p. ex. dans un autoclave).**

⚠ **Ne pulvérisez pas la solution de nettoyage sur le dispositif, elle pourrait pénétrer dans les pièces internes de la vanne combinée et contaminer ou endommager cette dernière.**

⚠ **N'utilisez pas le lavage sous pression, cela pourrait endommager ou contaminer la vanne combinée.**

⚠ **Si les pièces internes de la vanne combinée ont été contaminées, cessez de l'utiliser, quelles que soient les circonstances. Vous devez mettre la vanne combinée hors service.**

9. ENTRETIEN, DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET MAINTENANCE

9.1 DURÉE DE VIE DU PRODUIT

Numéro de série et date de fabrication

Le numéro de série à 11 chiffres gravé sur le corps de la vanne combinée est composé des données suivantes :
RRRR/MM XXXXX
RRRR : année de fabrication
MM : mois de fabrication
XXXXX : numéro de série individuel du produit
Par exemple : le numéro de série 2013/03 00521 désigne une vanne combinée fabriquée en 2013, au mois de mars, avec le numéro individuel 521.

Durée de vie du produit et traitement des déchets

La fin de la durée de vie est indiquée sur le corps de la vanne combinée, comme suit :
RRRR/MM
RRRR : année de fin de la durée de vie
MM : mois de fin de la durée de vie
La durée de vie maximale de ce produit est de 15 ans à compter de la date de fabrication.
Au terme de la durée de vie du produit, celui-ci doit être mis hors
service. L'exploitant de ce dispositif doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit et le traiter conformément à la « Directive 2006/12/ES du Parlement européen et du Conseil du 5 avril
2006 relative aux déchets ».

FR

9.2 OPÉRATIONS DE RÉPARATION ET D'ENTRETIEN

Seul un professionnel agréé GCE, détenteur de tous les certificats requis répondant aux normes nationales en matière de montage et de réparation de dispositifs à gaz, est habilité à effectuer les réparations et l'entretien.
Pour plus d'informations concernant un entretien dans votre région, veuillez contacter GCE ou un distributeur de produits GCE.
En règle générale, les vannes combinées peuvent être réparées en restant sur la bouteille.
Les réparations qui ne doivent pas nécessairement être effectuées par un personnel agréé incluent le changement des composants suivants :

- chapeau de protection ;
- étiquettes ;
- capuchons de protection du port de remplissage et olives de sortie démontable.

⚠ **Toutes les étiquettes apposées sur le dispositif doivent être maintenues par le fournisseur en bon état et lisibles pendant toute la durée de vie du produit.**

⚠ **Utilisez exclusivement des composants d'origine GCE.**

Tout produit renvoyé à GCE (ou à un centre agréé GCE) pour une réparation ou une maintenance doit
être correctement emballé afin d'éviter une contamination ou un endommagement pendant le stockage, le transport et la manipulation.
Pour les produits destinés à la réparation, il convient d'ajouter une description courte du problème ou d'indiquer un numéro de réclamation.

10. LÉGENDES DES PICTOGRAMMES

	Consulter le manuel d'utilisation!		Compatible avec l'emploi en hôpital.
	Attention!		Compatible avec l'emploi à domicile.
	Tenir éloigné de la chaleur et de matières inflammables!		Compatible avec l'emploi en secours d'urgence.
	Tenir éloigné de l'huile et de la graisse!		Fragile!
	Tenir au sec !		Poids du produit
	Limite haute et basse du degré d'humidité		Pression ambiante limite

	Limite haute et basse du niveau de température		Date limite d'utilisation
	Paramètre d'entrée	SN	Numéro de série
	Paramètre de sortie	REF	Numéro de référence
P_1	Plage de pressions d'entrée	LOT	Numéro de lot
P_2	Plage de pressions de sortie	REF 1	Numéro de référence
	Fabricant		Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.
	Date de fabrication		

FR

11. GARANTIE

La garantie standard est d'une période de deux ans à partir de la date d'achat de l'appareil par le client (ou si cette date n'est pas connue, deux ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit).
La garantie standard est seulement valide en cas d'utilisation propre aux indications de la notice, standard, normes et bonnes pratiques du secteur.

ANNEXE :
N°1 — Annexe 1 : Appendix Nr 1 – Technical and performance data (= Données techniques et de performances)
N°2 — Annexe 2 : Appnedix Nr 2 – Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure (= Spécifications du raccord rapide et procédure de raccordement/débranchement)
N°3 — ANNEXE 3 : Contrôles après remplissage

FABRICANTE :
GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 81 Chotebor http://www.gcegroup.com
République Tchèque © GCE s.r.o.

CE 0434

1. VOORWOORD

Het product is in overeenstemming met de standaard eisen van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en richtlijn 2010/35 EU betreffende vervoerbare drukapparatuur. Het combinatieventiel is ontworpen volgens de normen EN ISO 10524-3 en EN ISO 10297.

2. BEOOGD GEBRUIK

MediVital®-combinatieventielen zijn ontworpen voor plaatsing op gasflessen gebruikt voor medische gassen. Deze combinatieventielen met een gasfles vormen gaspakketten, die zowel als gasbron voor medische apparatuur (anesthesietoestellen, ventilatie, couveuses enz.) als voor directe dosering van gas aan een masker of canule kunnen dienen.

NL

GCE-combinatieventielen zijn ontworpen voor gebruik met de volgende medische gassen:

- Zuurstof
- Distikstofmonoxide
- Medische lucht
- Helium
- Koolstofdioxide
- Mengsels van de hierboven vermelde gassen

3. VEILIGHEIDSEISEN VOOR GEBRUIK, TRANSPORT EN OPSLAG

PRODUCT, MET INBEGRIP VAN TOEBEHOREN, WEGHOUDEN VAN:

- bron van warmte (vuur, sigaretten, …),
- brandbare materialen,
- olie of vet, (wees voorzichtig met het gebruik van handcrème)
- water,
- stof.

Product, met inbegrip van toebehoren, moet worden veiliggesteld tegen omvallen, omkeren of vallen.

Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.

Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.

Bij het eerste gebruik moet het product in haar originele verpakking zitten. In het geval dat het product uit de roulatie gehaald wordt (voor vervoer, opslag) adviseert GCE de originele verpakking te gebruiken (inclusief de inwendige vulmaterialen).

Bij het gebruik van medische gassen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor medicinale gassen, veiligheidseisen ongevallenpreventie en milieubescherming worden nageleefd.

GEBRUIKSVOORWAARDEN		VOORWAARDEN VOOR VERVOER EN OPSLAG	
	-20°C / +65 °C		-40 / +70 °C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*voor de interne dichtheid van het afsluitventiel tijdens het transport en opslag van het combinatieventiel gemonteerd op een fles ligt de geldige ondergrens van de temperatuur op -40 C.

⚠ **Wanneer het combinatieventiel opgeslagen wordt bij een temperatuur onder -20 °C, mag het pas gebruikt worden wanneer de temperatuur ten minste -20 °C is.**

⚠ **Voor de combinatieventielen die bestemd zijn voor gebruik met mengsels van O2+N2O gassen dient de minimale gebruikstemperatuur van +5 °C in acht genomen te worden. Bij normaal gebruik van dit ventiel kan op het ventieloppervlak rijp ontstaan. Dit wordt veroorzaakt door het afkoelende gas in het ventiel, waarbij een hoge ventieldruk overgaat naar lage druk (Joule-Thomson-effect). Controleer of alle apparaten voor de patiënt zijn verbonden aan het combinatieventiel door middel van een slang van ten minste 2 meter.**

⚠ **O2+N2O mengsels zijn temperatuurgevoelig. N2O begint zich af te scheiden van het mengsel indien de temperatuur daalt tot onder ca. -6 °C. Een homogeen mengsel wordt opnieuw verkregen wanneer de temperatuur is gestegen tot boven 10 °C en de fles is geschud. Voor elk gebruik moeten de flessen horizontaal opgeslagen worden gedurende 24 uur bij een temperatuur boven 10 °C, om een juiste menging te verzekeren. Indien dit niet mogelijk is, moeten de flessen voor gebruik gedurende minstens 2 uur op een temperatuur boven 10 °C gehouden worden en dan drie maal volledig worden omgekeerd, of gedurende 5 minuten in warm water op lichaamstemperatuur geplaatst worden en dan drie maal volledig worden omgekeerd.**

4. AANWIJZINGEN VOOR MEDEWERKERS EN CURSUSSEN

Overeenkomstig de Medical Devices Directive, de leverancier er voor dient te zorgen, dat het personeel dat omgaat met het product, voorzien is van gebruikshandleidingen en product informatiebladen en volledig getraind zijn om met de bewuste apparatuur te kunnen en mogen werken. Trainnees dienen te worden gecontroleerd door een ervaren geauthoriseerd persoon.

⚠ **Gebruik de apparatuur nooit zonder te zijn getrained. De training kan en mag alleen uitgevoerd worden door geschoold, ervaren en kundig peroneel die op hun beurt geautoriseerd zijn door de producent.**

GCE- product trainingsprogramma wordt u verzocht om contact op te nemen met GCE.

5. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Een combinatieventiel koppelt de functies van afsluitventiel van een gasfles onder hoge druk en drukregelaar voor gebruik met medische gassen. Het uit de fles tredende gas stroomt eerst door het afsluitventiel, vervolgens door de drukregelaar en wordt ten slotte via de stromingsuitlaat of de drukuitlaat toegediend aan de patiënt. De uitlaatdruk wordt vastgelegd door de fabrikant en elk combinatieventiel wordt geleverd met een onderdrukventiel voor bescherming tegen storing van de drukregelaar.

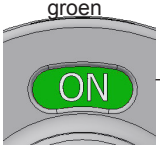
Er bestaan drie standaard varianten:

- combinatieventiel met snelkoppelingsuitlaat; de uitlaatdruk is constant en de stroom wordt niet geregeld door het combinatieventiel
- combinatieventiel met uitlaat via gekalibreerde mondstukken; de uitlaatstromen worden geregeld door het combinatieventiel en kunnen gewijzigd worden door de stroomregelaar,
- het combinatieventiel van beide varianten.

NL

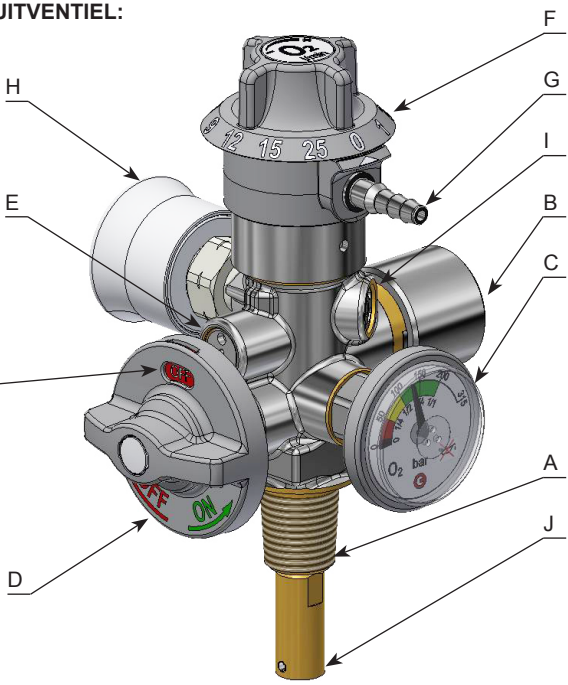
STATUSINDICATOR AFSLUITVENTIEL:

volledig OPEN
groen

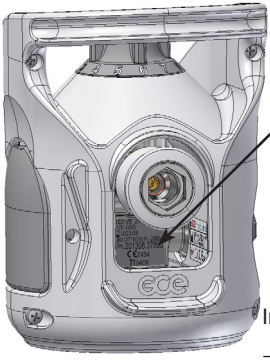


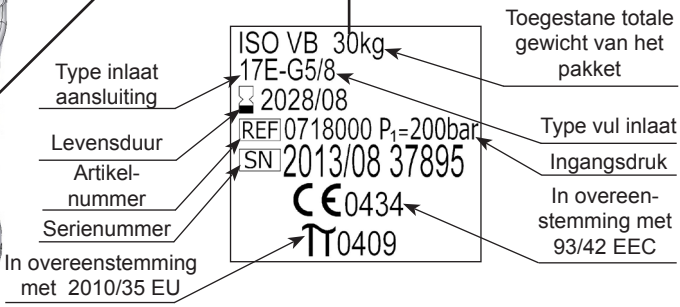
volledig GESLOTEN
rood

gedeeltelijk OPEN
rood/groen



Markeringsdetail





A – INLAATSTANG

Het combinatieventiel wordt vastgemaakt aan de gasfles door middel van een inlaatstang met schroefdraad. De inlaatstang is voorzien van een conische of cilindrische schroefdraad en verkrijgbaar in verschillende afmetingen naargelang de flesmaten en -materialen.

B – VULOPENING

Een vulopening wordt geleverd voor het vullen van de gasfles in een vulstation maar heeft geen toepassing voor patiënten. Ze is voorzien van een terugslagbeveiliging (terugstroomventiel). Het terugstroomventiel vereist het gebruik van een speciale vuladapter voor het ontluchten van de fles tijdens het vullen (ontluchten en/of vacuüm maken van flessen).

C – INDICATOR VAN DE INLAATDRUK

De indicator van de inlaatdruk geeft de hoeveelheid gas in de gasfles aan. De drukindicator is van een actief type, wat inhoudt dat de hoeveelheid gas in de gasfles wordt aangegeven ongeacht of het afsluitventiel open of gesloten is.

D – AFSLUITVENTIEL

NL

Het combinatieventiel is voorzien van een afsluitventiel om de toevoer van gas uit de fles te scheiden van de andere ventielfuncties. Het moet tijdens het vullen van de gasfles en tijdens gebruik bij de patiënt geopend zijn. Het deel van het handwiel is een indicator die de status open/gesloten van het afsluitventiel toont.

⚠ **De indicator van de status open/gesloten van het afsluitventiel is louter indicatief. Het afsluitventiel is mogelijk niet volledig uit wanneer de status gesloten wordt getoond. De volledig gesloten status moet gecontroleerd worden door te verzekeren dat het afsluitventiel naar de stand OFF (Uit, rechtsom) is gedraaid en de gastoevoer naar de uitlaten gestopt is.**

⚠ **Het afsluitventiel mag niet gebruikt worden in de status 'gedeeltelijk ON (Aan)' omdat, zelfs als gas wordt geleverd naar de uitlaten, de stroom beperkt kan zijn wegens een onvoldoende geopend afsluitventiel.**

E – RESTDRUKVENTIEL

Het combinatieventiel is voorzien van een restdrukventiel om een minimale overdruk in de gasfles in stand te houden zodat verontreiniging van de inhoud van de fles met omgevingslucht wordt vermeden. Tijdens het ontluchten van het gas in de fles via de vulopening wordt het restdrukventiel overbrugd.

F, G – STROOMREGELAAR 'F' EN STROOMUITLAAT 'G' (OPTIONEEL)

Het combinatieventiel kan geleverd worden met een stroomregelaar 'F'. Die maakt een directe, verstelbare gastoevoer naar de patiënt (l/min) mogelijk met atmosferische druk over de stroomuitlaat 'G', bijvoorbeeld met behulp van een canule of een gezichtsmasker. De stroomuitlaat 'G' is uitgerust met insteekslanghulpstuk (slangverbinding) of een schroefdraadverbinding (voor accessoires die moeten worden aangesloten via schroefdraad). Het bewegen van de stroomuitlaat 'G' is normaal, wegens de methode van vastzetten in de hoofdbehuizing. Dit wijst niet op een defecte stroomuitlaat.

H – DRUKUITLAAT OF SNELKOPPELING (OPTIONEEL)

Het combinatieventiel kan met een drukuitlaat worden uitgerust. De drukuitlaat wordt rechtstreeks voorzien van gas uit het lagedrukdeel van het combinatieventiel en beschikt over een gasspecifieke medische aansluiting ('snelkoppeling'). Op deze snelkoppeling kan met behulp van een gasspecifieke stekkeraansluiting een extra apparaat worden aangesloten (zij bijlage nr. 2). Na het verwijderen van de stekkeradapter wordt de snelkoppeling automatisch afgesloten. Deze uitlaat wordt gebruikt om gas te leveren aan medische hulpmiddelen met een afzonderlijke stroomvoorziening (bijv. beademingsapparatuur) met een gecontroleerde druk.

I – DRUKAFLAATVENTIEL VAN LAGEDRUKDEEL

Het drukaflaatventiel beschermt het lagedrukdeel van het combinatieventiel en aangesloten medische hulpmiddelen tegen overdruk. Indien de gasdruk voldoende is gedaald na activering van het drukaflaatventiel, wordt het automatisch gesloten.

J – DOORSTROOMBEGRENZER OF DOMPELBUIS (OPTIONEEL)
De doorstroombegrenzer zorgt voor een veilige ontluchting van gas uit de gasfles indien het combinatieventiel breekt boven de inlaatstang (bijv. vallen van de fles). De dompelbuis heeft een dergelijke functie niet. De doorstroombegrenzer en dompelbuis verhinderen dat verontreiniging van de fles in het combinatieventiel terechtkomt.

DRUKAFLAATVENTIEL VAN HOGEDRUKDEEL – SCHEURMEMBRAAN (OPTIONEEL)
Het aflaatventiel voor hoge druk beschermt de fles en het hogedrukdeel van het combinatieventiel tegen schade veroorzaakt door een verhoging van de gasdruk. Indien het drukaflaatventiel geactiveerd werd, zal het niet opnieuw afgesloten worden en moet het combinatieventiel buiten bedrijf worden gesteld voor reparatie (zie Hoofdstuk 9).

Opmerking: de kleur van het product (in het bijzonder de behuizing, stroomregelaar en het afsluitventiel) hoeft niet overeen te komen met de kleurcode van het gas.

NL

6. GEBRUIK VAN HET PRODUCT

6.1. BEDIENING DOOR EIGENAAR, DISTRIBUTEUR – VULSTATION

6.1.1 BEHUIZING

Een ventielbehuizing moet waar mogelijk aangebracht worden. Indien de gebruikte behuizing voldoet aan de norm EN ISO 11117, moet het pakket van combinatieventiel met behuizing en gasfles voldoen aan de vereisten van de valproef volgens EN ISO 10524-3.

Het totale gewicht van het pakket zoals aangegeven op het combinatieventiel mag niet overschreden worden indien de GCE-behuizing wordt gebruikt, de behuizing niet voldoet aan EN ISO 11117 of geen behuizing wordt gebruikt.

Opmerking: het totale gewicht van het pakket omvat het gewicht van het combinatieventiel, van de fles gevuld met gas tot de max. limiet en alle permanent vastgemaakte delen.

De behuizing moet een vlotte toegang tot alle regelelementen van het combinatieventiel mogelijk maken. Bovendien mag ze de aansluiting van medische hulpmiddelen en andere accessoires op de uitlaat van het combinatieventiel (bijv. vuladapter) niet hinderen, mag ze de functies van het combinatieventiel (bijv. drukaflaatventiel) niet beïnvloeden en mag ze de leesbaarheid van labels en aanduidingen niet beperken.

⚠ **Er bestaat een groter risico op schade indien het combinatieventiel gebruikt wordt zonder behuizing.**

6.1.2 HET COMBINATIEVENTIEL VERBINDEN MET EEN GASFLES

Alle voorschriften inzake de zuiverheid van zuurstof moeten in acht worden genomen tijdens de installatie.

- Controleer het combinatieventiel en de gasfles (in het bijzonder de schroefdraad van de inlaatstang van het ventiel en de schroefdraad van de gasfles) op zichtbare beschadiging.
- Controleer het combinatieventiel en de gasfles op verontreiniging. Pas zo nodig de reinigingsprocedure volgens hoofdstuk 8 toe. Voor het reinigen van de gasfles wordt verwezen naar de betreffende procedure van de fabrikant van de fles.
- Controleer of de totale levensduur van het combinatieventiel en de gasfles niet overschreden is.
- Controleer of de inlaatstang van het product compatibel is met de gasfles.
- Controleer of alle dichtingen aanwezig zijn aan de inlaatstang en of alle afdichtingsmaterialen (PTFE-tape, O-ring) intact zijn.
- Controleer of de nominale druk van de gasfles hoger is dan de inlaatdruk van het combinatieventiel.
- Bij de variant met GCE-behuizing moet het beschermende deksel van de vulopening genomen worden.
- Verzeker dat bij het aansluiten van apparaten de behuizing en andere delen van het

combinatieventiel of de gasfles niet gehinderd of beschadigd worden.

- Montage van het combinatieventiel op de gasfles Om het combinatieventiel vast te maken aan de fles gebruikt u enkel de vierkante oppervlakken van het ventiel. De dwarsmaat van het oppervlak bedraagt 26 mm. Tijdens het monteren van het combinatieventiel op de fles dienen de aanhaalmomenten gespecificeerd in EN ISO 13341 opgevolgd te worden.
- Breng het beschermende deksel van de vulopening opnieuw aan op het combinatieventiel.

Het product mag alleen in combinatie met het op de markering aangegeven gas worden gebruikt. Probeer nooit een gasfles te plaatsen die is gespecificeerd voor een ander gastype!

Indien u vermoedt dat interne delen van het combinatieventiel verontreinigd zijn, moet het onmiddellijk buiten bedrijf gesteld worden.

Overschrijd in geen geval het maximaal toegestane aanhaalmoment voor de gasfles! Het overmatig aanhalen kan de schroefdraad van het combinatieventiel beschadigen, waardoor het niet opnieuw gebruikt kan worden. Bepaalde soorten flessen vereisen mogelijk een lager aanhaalmoment dan aangegeven in EN ISO 13341. Informatie over het maximaal toegestane aanhaalmoment kan bij de fabrikant van de fles worden opgevraagd.

Het herhaaldelijk opnieuw monteren kan de schroefdraad van de inlaatstang beschadigen.

Zorg ervoor dat externe onderdelen van het combinatieventiel, zoals bijvoorbeeld de drukindicator van het inlaatgas, niet beschadigd raken.

6.1.3 VULPROCES

Tijdens het vullen moeten alle voorschriften inzake de zuiverheid van zuurstof in acht worden genomen.

Gebruik uitsluitend originele GCE-vuladapters. Andere adapters kunnen het terugstroomventiel in de vulopening beschadigen en daarmee de veiligheid van het product in gevaar brengen.

6.1.3.1 Inspectie voor het vullen

- Controleer of alle labels en markeringen leesbaar en intact zijn.
- Verwijder het beschermende deksel van de vulopening. Sommige soorten deksels zijn permanent aangesloten op het combinatieventiel of de behuizing. Hierdoor kan men het niet verliezen, een dergelijke verbinding mag dan ook niet gebroken worden.
- Controleer het combinatieventiel en de vuladapter op schade.
- Controleer het combinatieventiel en de vuladapter op verontreiniging. Ga zo nodig verder met de reinigingsprocedure volgens hoofdstuk 8.
- Controleer of de inzet- of totale levensduur van het GCE-product en de gasfles niet overschreden zijn.
- Indien een scheurmembraan deel uitmaakt van het combinatieventiel, controleert u of het niet beschadigd is.
- Controleer of de vuladapter geschikt is voor aansluiting op de vulopening (gas/type).
- Controleer de ingestelde vuldruk – De vuldruk (rustdruk bij 15 °C) mag de nominale inlaatdruk van het combinatieventiel niet overschrijden..

Indien u vermoedt dat interne delen van het combinatieventiel verontreinigd zijn, moet het onmiddellijk buiten bedrijf gesteld worden.

6.1.3.2 Ontluchten van het combinatieventiel

A. Ontluchten van combinatieventiel via stroomregelaar:

- Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
- Zet de stroomregelaar in maximale stand en verzeker dat hij juist geactiveerd wordt.
- Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.

- Zet de stroomregelaar in stand ‘0’ en verzeker de juiste stand.

B. Ontluchten van combinatieventiel via gasdrukuitlaat:
- Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
- Steek de snelkoppelingsadapter in de snelkoppeling van het combinatieventiel (zie bijlage nr. 2 voor informatie over het aansluiten/loskoppelen van snelkoppelingen op uw product).
- Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.
- Ontkoppel de snelkoppelingsadapter.

⚠ Het ontluchten via de snelkoppeling van het combinatieventiel mag uitsluitend worden uitgevoerd met een geschikte snelkoppelingsadapter, om schade aan het ventiel te voorkomen.

6.1.3.3 De vuladapter aanbrengen
- Sluit de vuladapter aan met een max. aanhaalmoment van 3,5 Nm.

NL

⚠ Om schade aan het combinatieventiel te voorkomen, moet de druk in het ventiel ontlucht worden volgens 6.1.3.2 voordat de vuladapter wordt aangebracht.

⚠ Een pneumatische of elektrische sleutel kan gebruikt worden met sommige types vuladapters. Ze moeten echter uitgerust worden met een koppelbegrenzer om te waarborgen dat het aanhaalmoment van 3,5 Nm niet overschreden wordt.

6.1.3.4 Ontluchten van restgas uit de fles

A. Ontluchten van fles via stroomregelaar:
- Open langzaam het handwiel van het afsluitventiel (linksom) tot het volledig open is – na ongeveer 1 omwenteling (zie aanwijzing in foto hoofdstuk 5).
- Zet de stroomregelaar in maximale stand en verzeker dat hij juist geactiveerd wordt.
- Wacht tot de fles volledig ontlucht is.
- Sluit het afsluitventiel (rechtsom). Forceer het niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 5 Nm).
- Zet de knop van de stroomregelaar in stand ‘0’.

B. Ontluchten van fles via gasdrukuitlaat:
- Open langzaam het handwiel van het afsluitventiel (linksom) tot het volledig open is – na ongeveer 1 omwenteling (zie aanwijzing in foto hoofdstuk 5).
- Steek de snelkoppelingsadapter in de snelkoppeling van het combinatieventiel (zie bijlage nr. 2 voor informatie over het aansluiten/loskoppelen van snelkoppelingen op uw product).
- Wacht tot de fles volledig ontlucht is.
- Sluit het afsluitventiel (rechtsom). Forceer het niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 5 Nm).
- Ontkoppel de snelkoppelingsadapter.

Opmerking: het ontluchten van de fles volgens stappen A of B kan uitgevoerd worden voordat de vuladapter wordt aangebracht. Het ontluchten van de fles volgens stappen C en D vereist dat de vuladapter reeds is aangebracht op het combinatieventiel volgens hoofdstuk 6.1.3.3.

C. Ontluchten van restgas uit fles via een vulopening
- Verzeker dat alle leidingen van het vulspruitstuk juist zijn aangesloten op de vulopeningen van het combinatieventiel
- Verzeker dat het ontluchtings- en isolatieventiel van het spruitstuk gesloten zijn
- Open langzaam het handwiel van het afsluitventiel (linksom) tot het volledig open is – na ongeveer 1 omwenteling (zie aanwijzing in foto hoofdstuk 5)
- Nadat de druk tussen flessen en vulspruitstuk zich heeft gevestigd, opent u het ontluchtingsventiel van het spruitstuk
- Wacht tot het restgas volledig is ontlucht uit alle flessen
- Sluit het ontluchtingsventiel van het spruitstuk

D. Vacuüm maken van cilinder
Indien de fles vacuüm gemaakt moet worden om de vereiste zuiverheid van het gas te

bereiken, kan dit gebeuren via de vulopening van het combinatieventiel na het ontluchten van de fles

- Sluit de combinatieventielen aan op het vulspruitstuk en ontlucht de flessen volgens de bovenstaande stappen ‘C’
- Verzeker dat het ontluchtings- en isolatieventiel van het spruitstuk gesloten zijn
- Verzeker dat het afsluitventiel van het combinatieventiel volledig open is
- Open het vacuümventiel van het spruitstuk
- Wanneer het vereiste vacuümpeil bereikt is, sluit u het vacuümventiel van het spruitstuk

De gasfles moet ontlucht worden in een goed geventileerde ruimte om de omgevingslucht niet te verzadigen met zuurstof, hetgeen het risico op ontbranding zou verhogen.

Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar als gevolg van het plotselinge drukverschil van het zuurstof. Onvoldoende opening van het afsluitventiel kan de gasstroom verminderen.

Zorg ervoor dat tijdens het ontluchten van het restgas de oppervlaktetemperatuur van het combinatieventiel en de fles de grenswaarden in bedrijf niet overschrijden. Indien dit toch gebeurt, moet het combinatieventiel de tijd krijgen om op temperatuur te komen voordat het vullen van start gaat. De graad van temperatuurwijziging hangt af van tal van factoren (restdruk, omgevingstemperatuur, grootte en materiaal van de fles, type gas, snelheid en duur van het ontluchten).

Het ontluchten via de snelkoppeling van het combinatieventiel mag uitsluitend worden uitgevoerd met een geschikte snelkoppelingsadapter met een interne opening van 1 mm die de stroom beperkt, om schade aan het ventiel te voorkomen.

6.1.3.5 Vullen van de fles

- Verzeker dat het afsluitventiel op het combinatieventiel volledig open is.
- Ga verder met het vullen van de gasfles.
- Sluit het afsluitventiel na het vullen. Forceer het niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 5 Nm).
- Ontlucht de vulaansluitingen (inclusief de hogedruk-vulslang).
- Koppel de vuladapter los.
- Voordat het gaspakket wordt vrijgegeven voor gebruik bij patiënten, moeten de werking en lekdichtheid gecontroleerd worden (zij bijlage nr. 3 ‘Controles na het vullen’).
- Na afloop van de tests volgens bijlage nr. 3, brengt u het beschermende deksel van de vulopening opnieuw aan. Gebruik uitsluitend het originele beschermende deksel van GCE.

De druk in de vulaansluitingen tijdens het loskoppelen van de vuladapter of het openen van het afsluitventiel van het combinatieventiel kan persoonlijk letsel of schade aan het combinatieventiel of de vuladapter veroorzaken.

Zorg ervoor dat tijdens het vullen de oppervlaktetemperatuur van het combinatieventiel en de fles de toegestane maximumlimieten niet overschrijdt. De temperatuurverhoging wordt beïnvloed door de grootte en het materiaal van de fles, type gas, duur van het vullen en vuldruk.

6.1.4 COMBINATIEVENTIEL VERWIJDEREN VAN DE FLES

- Bij het verwijderen moeten alle voorschriften voor de zuiverheid van zuurstof worden nageleefd.
- Ontlucht de fles volgens hoofdstuk 6.1.3.4, stappen A of B.
- Verwijder het beschermende deksel van de vulopening. Sommige soorten deksels zijn permanent aangesloten op het combinatieventiel of de behuizing. Hierdoor kan men het niet verliezen, een dergelijke verbinding mag dan ook niet gebroken worden.
- Verzeker dat het afsluitventiel van het combinatieventiel gesloten is.
- Controleer of de indicator van de inlaatdruk aangeeft dat de fles leeg is. Is dat niet het geval,

dan is het combinatieventiel defect. Gebruik het niet en stuur het op voor reparatie volgens hoofdstuk 9.
- Sluit de vuladapter aan.
- Open langzaam het handwiel van het afsluitventiel (linksom) tot het volledig open is – na ongeveer 1 omwenteling (zie aanwijzing in foto hoofdstuk 5).
- Wacht tot het complete pakket voor medisch gas volledig ontlucht is.
- Sluit het afsluitventiel (rechtsom). Forceer het niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 5 Nm).
- Verwijder het combinatieventiel van de fles met behulp van de vierkante oppervlakken van het ventiel. De grootte van het vierkante oppervlak bedraagt 26 mm.
- Plaats het beschermende deksel van de vulopening op het combinatieventiel met het gasflessenpakket en bewaar dit zo dat schade tijdens opslag en hantering vermeden wordt.

⚠ **Gebruik uitsluitend originele GCE-vuladapters. Andere adapters kunnen het terugstroomventiel in de vulopening beschadigen en daarmee de veiligheid van het product in gevaar brengen.**

⚠ **Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar als gevolg van het plotselinge drukverschil van het zuurstof. Onvoldoende opening van het afsluitventiel kan de gasstroom verminderen.**

6.2 BEDIENING DOOR DE GEBRUIKER

6.2.1 VOOR GEBRUIK

Visuele controle vóór gebruik:
- Controleer het combinatieventiel op beschadiging (incl. label en aanduiding). Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer het combinatieventiel op verontreiniging. Pas zo nodig de reinigingsprocedure toe volgens hoofdstuk 8.
- Controleer of de indicator van de flesdruk voldoende druk aangeeft. Indien de indicator in het rode bereik komt, moet u de fles met combinatieventiel laten vullen.

Test van lekdichtheid en werking voor gebruik:
- Zet de stroomregelaar (indien uitgerust) op NUL (‘0’) en controleer of hij juist geactiveerd wordt.
- Open langzaam het handwiel van het afsluitventiel (linksom) tot het volledig open is – na ongeveer 1 omwenteling (zie aanwijzing in foto hoofdstuk 5).
- Controleer op lekkage door te luisteren (lekken zijn hoorbaar als het typische sissen van stromend gas).
- Controleer of bij elke instelling van de stroomregelaar gas wordt afgegeven, zowel rechtsom als linksom (bijv. door akoestische controles op sissen of visuele controles op gasbellen in een bevochtiger).
- Sluit het afsluitventiel (rechtsom). Forceer het niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 5 Nm).
- Zet de stroomregelaar terug in stand NUL (‘0’) en verzeker dat hij juist geactiveerd wordt.
- Indien het combinatieventiel is uitgerust met drukuitlaat, verzekert u dat die klaar is voor gebruik door de snelkoppelingsadapter aan te sluiten en los te koppelen.

6.2.2 GEBRUIK VAN COMBINATIEVENTIEL

6.2.2.1 Gebruik van stroomuitlaat van combinatieventiel en instellen van stroming:
- Verzeker dat de stroomregelaar in stand ‘0’ staat.
- Sluit de accessoires aan op de stroomuitlaat.
- Open langzaam het handwiel van het afsluitventiel (linksom) tot het volledig open is – na ongeveer 1 omwenteling (zie aanwijzing in foto hoofdstuk 5).
- Zet de stroomregelaar in de vereiste stroomstand. Verzeker dat de stroomregelaar juist geactiveerd wordt. Controleer vóór het verbinden van een accessoire met de stroomuitlaat of er geen patiënt is aangesloten.

Controleer vóór het verbinden van een accessoire met de stroomuitlaat of er geen patiënt is aangesloten.

Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar als gevolg van het plotselinge drukverschil van het zuurstof. Onvoldoende opening van het afsluitventiel kan de gasstroom verminderen.

Verzeker altijd dat de stroomregelaar juist is ingesteld en niet tussen twee standen is gezet. Een stroomregelaar tussen standen zal niet de juiste stroom van medisch gas afgeven.

Vaak gebruikte varianten van de stroomregelaar kunnen een 'uiterste stand' hebben tussen de maximale doorstroming en de nulpositie. Als de regelaar uitkomt in de positie van maximale doorstroming (bij rechtsom draaien) of in de nulpositie (bij linksom draaien), gebruik dan geen overdreven kracht om de regelaar terug te draaien.

Het debiet van het medisch gas dient voorgeschreven te worden door een arts.

NL

6.2.2.2 Gebruik van drukuitlaat van combinatieventiel

- Verzeker dat de stroomregelaar in stand '0' staat (indien inbegrepen).
- Open langzaam het handwiel van het afsluitventiel (linksom) tot het volledig open is – na ongeveer 1 omwenteling (zie aanwijzing in foto hoofdstuk 5).
- Sluit het accessoire aan op de drukuitlaat indien dit nog niet gebeurd is.

Controleer vóór het verbinden van een accessoire met de drukuitlaat of er geen patiënt is aangesloten en of de aansluiting van het accessoire is vastgezet.

Indien de drukuitlaat aangesloten moet worden op een medisch hulpmiddel dat een hoge gasstroom vereist (bijvoorbeeld longventilator met debiet van 100 l/min bij een minimale druk van 2,8 bar), vergelijk dan de vereiste doorstroming van het aan te sluiten apparaat met de druk- en stromingswaarden van het combinatieventiel zoals vermeld in bijlage nr. 1. Om degelijke prestaties te garanderen (druk- en stromingswaarden van het combinatieventiel), mag het medisch hulpmiddel niet gebruikt worden indien de drukindicator in het rode bereik komt.

Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar als gevolg van het plotselinge drukverschil van het zuurstof. Onvoldoende opening van het afsluitventiel kan de gasstroom verminderen.

Indien de drukuitlaat en stroomuitlaat deel uitmaken van het combinatieventiel, mag u ze niet tegelijk gebruiken, met name indien de druk in de fles lager is dan 50 bar; dit kan de uitgangsparameters van het combinatieventiel negatief beïnvloeden.

6.2.3 NA GEBRUIK

- Sluit het afsluitventiel (rechtsom). Forceer het niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 5 Nm).
- Laat de druk van de verbonden apparaten af.
- Koppel alle verbonden apparaten los van de uitgangen voor de gebruiker.
- Zet de stroomregelaar op '0' (indien inbegrepen).

7. ACCESSOIRES

Accessoires die kunnen worden aangesloten op de stroomuitlaat:

- slang aangesloten met masker, canule of bevochtiger.

Accessoires die kunnen worden aangesloten op de drukuitlaat:

- lagedrukslang (werkdruk > 10 bar), stroommeters, Venturi-afzuigsystemen, longventilators.

Andere accessoires voor gebruikers:

- bedgordijn, houder voor bevochtiger.

Accessoires voor vulstations:

- vuladapter.

Controleer vóór het aansluiten van een accessoire of medisch hulpmiddel op het combinatieventiel of ze geschikt zijn voor het aansluiten op dat product en voor deze prestatiegegevens.

8. REINIGING

Verwijder stof met een zachte doek die in vetvrij zeepsop is gedrenkt en gespoeld met zuiver water. Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (afvegen met vochtige doek).
Indien andere reinigingsoplossingen gebruikt worden, controleert u of ze niet schuren en compatibel zijn met de materialen van het product (inclusief labels) en het gas (geschikte reinigingsoplossing zoals Meliseptol)

NL

Reinig dit product niet met middelen die ammoniak bevatten!

Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof!

Bescherm het product tegen hoge temperaturen, niet autoclaveren!

Niet sproeien om de reinigingsoplossing aan te brengen, aangezien de spray kan binnendringen in de interne onderdelen van het combinatieventiel en verontreiniging of schade kan veroorzaken.

Was niet met water onder hoge druk, aangezien dit het combinatieventiel kan beschadigen of verontreinigen.

Indien de interne delen van het combinatieventiel verontreinigd zijn, mag u het ventiel in geen geval verder gebruiken. Het moet onmiddellijk buiten bedrijf worden gesteld.

9. SERVICE, LEVENSDUUR PRODUCT EN ONDERHOUD

9.1 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

Serienummer en productiedatum

Het elfcijferige serienummer op het ventiel bestaat uit de volgende onderdelen:
RRRR/MM XXXXX
RRRR: productiejaar
MM: productiemaand
XXXXX : volgnummer product
Voorbeeld: serienummer 2013/03 00521 verwijst naar een ventiel dat in 2013 is geproduceerd, in de maand maart, met volgnummer 521.

Levensduur product en behandeling afval

Het einde van de levensduur staat op de volgende manier aangegeven op het ventiel:
RRRR/MM
RRRR: jaar van einde levensduur
MM: maand van einde levensduur
De maximale levensduur van dit product is 15 jaar vanaf de productiedatum.
Na het verlopen van de levensduur mag het product niet meer worden gebruikt. De eigenaar moet ervoor zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt en moet het behandelen volgens de ‘Richtlijn 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende afvalstoffen’.

9.2 ONDERHOUD EN REPARATIE

Het onderhoud en de reparatie mogen enkel uitgevoerd worden door een door GCE erkend persoon die tevens in het bezit is van alle vereiste certificaten volgens de nationale

voorschriften inzake het monteren en repareren van gespecialiseerde gastoestellen.
Voor informatie over een service in uw omgeving kunt u contact opnemen met GCE of een distributeur van producten van GCE.
Gewoonlijk kunnen de combinatieventielen gerepareerd zijn terwijl ze op de fles zijn geplaatst.
Reparaties die niet uitgevoerd hoeven te worden door erkend personeel omvatten de vervanging van de onderstaande componenten:

- behuizing,
- labels,
- beschermende deksels en afneembare slangadapters.

Alle labels op de apparaten en installaties moeten door de gebruiker in degelijke en leesbare toestand worden gehouden gedurende de totale levensduur van het product.

Gebruik alleen originele onderdelen van GCE.

Producten die teruggestuurd worden naar GCE (of een geautoriseerd GCE-centrum) voor reparatie of onderhoud moeten goed verpakt zijn om verontreiniging of schade tijdens de opslag, transport of hantering te voorkomen.
Voor reparaties is het nuttig een korte beschrijving van het defect of de storing en een dossiernummer te vermelden.

NL

10. VERKLARING VAN DE TEKENS

	Raadpleeg de handleiding		Geschikt voor ziekenhuis gebruik
	Let op		Geschikt voor homecare gebruik
	Uit de buurt blijven van hittebronnen open vuur		Geschikt voor ambulante noodgevallen
	Geen vet of olie gebruiken		Breekbaar
	Droog opslaan		Gewicht van het product
	Minimale en maximale luchtvochtigheids grens		Minimale en maximale atmosferische druk grenzen
	Minimale en maximale temperatuur grens		Gebruiks datum
	Ingangs parameter	SN	Serienummer
	Uitgangsparameter	REF	Artikelnummer
P_1	Ingangsdruk	LOT	Chargenummer
P_2	Uitgangsdruk	REF 1	Artikelnummer
	Producent		Retourneer apparatuur voor recycling. Gooi apparatuur niet bij gewoon, niet huisvuil.
	Productie datum		

11. KWALITEITSGARANTIE

De garantie periode is standaard 2 jaar vanaf de besteldatum bij GCE distributeur (of als dit niet bekend is, 2 jaar vanaf de productie datum die op het product is afgebeeld).
De standaard garantie is alleen van toepassing indien het product behandeld is volgens de gebruikshandleiding (IFU) en de GMP voorschriften.

NL

BIJLAGE:
Bijlage Nr 1: Appendix Nr. 1: Technical and performance data (=*Technische en prestatiegegevens*)
Bijlage Nr 2: Appendix Nr 2: Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure (=*Bijlage nr. 2: Kenmerken van de snelkoppeling en procedure voor het aansluiten/loskoppelen*)
Bijlage Nr 3: Controles na het vullen

PRODUCENT:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tsjechische Republiek
Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

1. INTRODUCCIÓN

Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 2010/35 EU sobre equipos a presión transportables. El diseño de la válvula combinada se ajusta a las normas EN ISO 10524-3 y EN ISO 10297.

2. USO PREVISTO

Las válvulas combinadas MediVital® están pensadas para ser montadas en las botellas de gas que se emplean para los gases de uso clínico. Estas válvulas combinadas forman un paquete junto con la botella de gas que se utilizan bien para el suministro de gas de equipos médicos (aparatos de anestesia, respiradores artificiales, incubadoras, etc.), o bien para el suministro directo de gas a una mascarilla o cánula de respiración del paciente.

Las válvulas combinadas GCE sirven para los siguientes gases de uso clínico:

- Oxígeno
- Óxido nitroso
- Aire de respiración
- Helio
- Dióxido de carbono
- Mezclas de los gases anteriores

ES

3. REQUERIMIENTOS OPERACIONALES, DE TRANSPORTE Y DE SEGURIDAD DE ALMACENAJE

MANTENGA EL PRODUCTO Y SUS ACCESORIOS ALEJADOS DE:

- fuentes de calor (fuego, cigarrillos, …),
- materiales inflamables,
- aceite o grasa, (ciudado con el uso de crema de manos)
- agua,
- polvo.

El producto y sus accesorios deben estar protegidos contra posibles caídas.

Mantener siempre los estándares de limpieza para el oxígeno.

Usar el producto y sus accesorios únicamente en áreas bien ventiladas.

Antes de su primer aplicación debe estar el producto en su embalaje original. En caso de ser retirado el producto del servicio (a causa del transporte, del almacenaje), GCE recomienda usar el embalaje original (incluso los materiales para llenar el inerior).

Es necesario observar las leyes nacionales, los reglamentos y regulaciones para gases medicinales, la prevención de accidentes y la protección del medio ambiente.

CONDICIONES DE USO		CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE	
	-20* / +65 °C		-40 / +70 °C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*A efectos de la estanqueidad interna de la válvula de corte la temperatura mínima no debe descender de -40 °C al transportar y almacenar la válvula combinada montada sobre la

botella.

⚠ **Si se almacena la válvula combinada a una temperatura inferior a -20 °C, no se deberá usar la válvula antes de que la temperatura haya ascendido a -20 °C como mínimo.**

⚠ **En el caso de las válvulas combinadas aptas para mezclas de O2 y N2O, la temperatura mínima de funcionamiento es +5 °C. En el funcionamiento normal de la válvula combinada puede formarse escarcha en su superficie, por el efecto de refrigeración que se produce en el interior de la válvula combinada, por el paso del gas de alta presión a baja presión (efecto Joule-Thomson). Por ello, se verificará que todas las conexiones de un equipo a la válvula combinada, y que estén además en contacto con un paciente, se hagan mediante una manguera de 2 m de longitud como mínimo.**

⚠ **Las mezclas de O_2 y N_2O son sensibles a la temperatura, pues el N_2O empieza a separarse de la mezcla cuando la temperatura desciende de -6 °C. Se puede volver a obtener una mezcla homogénea elevando la temperatura por encima de 10 °C y agitando la botella. Antes de usarla y para asegurarse de que el contenido está debidamente mezclado, la botella se debe mantener almacenada en posición horizontal durante 24 horas a una temperatura superior a 10 °C. Si esto no es viable, antes de ser usada la botella se mantendrá a una temperatura superior a 10 °C durante al menos dos horas y, a continuación, se invertirá por completo tres veces; como método alternativo, se introducirá en agua caliente a temperatura corporal durante cinco minutos, para a continuación ser invertida por completo tres veces.**

ES

4. INSTRUCCIONES Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

La Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios establece que el propietario del producto debe garantizar que se le proporcione a todo el personal usuario del producto, las instrucciones de uso y la formación debidas sobre el uso de dicho equipo.

⚠ **No se debe usar el producto si se carece de la formación pertinente. Los operarios recibirán la formación por una persona experta y autorizada por el fabricante, que disponga de los, conocimientos y experiencia requerida**

Si desea más información sobre la instrucción del personal responsable, póngase en contacto con GCE.

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ES

La válvula combinada combina el funcionamiento de una válvula de corte para botella de gas a alta presión y el de un regulador de presión para el empleo de gases de uso clínico. El gas de la botella se controla en primera instancia con la válvula de corte principal, a continuación pasa a través del regulador de presión y se suministra finalmente al paciente a través de la descarga de caudal o de la descarga de presión. La presión de suministro la fija el fabricante; todas las válvulas combinadas están equipadas con una válvula de seguridad de baja presión para protegerlas de la avería del regulador de presión.

El sistema se ofrece con tres alternativas básicas:

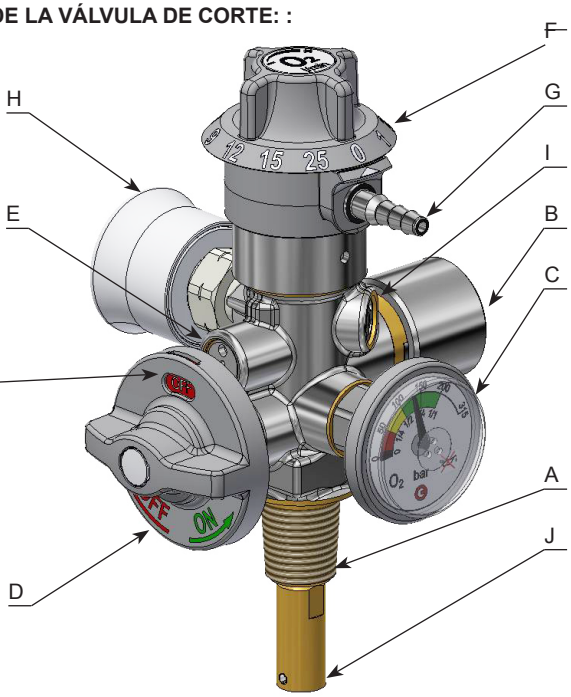
- Válvula combinada con descarga de acoplamiento rápido, con presión de suministro constante; la válvula combinada no controla el caudal.
- Válvula combinada con descarga a través de boquillas calibradas; los caudales de suministro se controlan mediante la válvula combinada y se pueden variar con un regulador.
- Válvula combinada con ambas alternativas.

INDICADOR DE ESTADO DE LA VÁLVULA DE CORTE: :

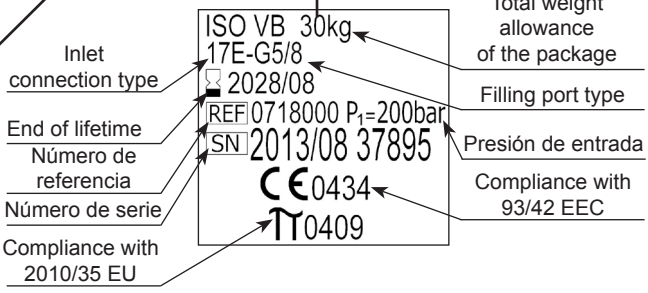
Completamente ABIERTA
Verde

Completamente CERRADA
Rojo

Parcialmente ABIERTA
Rojo/verde



Marcas



A - TOMA DE ENTRADA

La válvula combinada se acopla a la botella de gas mediante una toma de rosca. La rosca puede ser cónica o paralela, de distinto calibre en función del tamaño y material de la botella.

B - BOQUILLA DE LLENADO

La válvula está equipada con una boquilla de llenado para rellenar la botella de gas en una estación de llenado; no tiene ninguna función relacionada con el paciente. Esta boquilla está provista de una válvula anti retorno, lo que implica que se necesitan adaptadores de llenado especiales para purgar el gas de la botella durante el proceso de llenado (ventilación o vacío de las botellas).

C - INDICADOR DE PRESIÓN DE ENTRADA

El indicador de presión de entrada sirve para indicar la cantidad de gas que contiene la botella de gas. Este indicador de presión es del tipo activo, lo que significa que indica la cantidad de gas de la botella tanto si la válvula de corte está abierta, como si está cerrada.

D - VÁLVULA DE CORTE

La válvula combinada está provista de una válvula de corte que sirve para aislar el gas de la botella. Esta válvula debe permanecer abierta mientras se llena la botella y cuando se aplica el tratamiento al paciente. El volante incluye una indicación del estado abierto/cerrado de la válvula de corte.

ES

⚠ **El indicador de apertura/cierre de la válvula de corte es a título orientativo únicamente. Puede que la válvula de corte no esté cerrada por completo, a pesar de que indique el estado cerrado. Se debe verificar que el cierre es completo comprobando que la válvula de cierre esté girada a tope (en sentido horario) y comprobando dos veces que el suministro de gas a las descargas se ha detenido.**

⚠ **No se debe utilizar la válvula de corte en el estado parcialmente ABIERTO porque, incluso aunque llegue gas a las descargas, el caudal puede verse limitado debido a una apertura insuficiente de la válvula de corte.**

E - VÁLVULA DE PRESIÓN RESIDUAL

La válvula combinada GCE está provista de una válvula de presión residual que sirve para mantener una presión positiva mínima en la botella de gas, con objeto de evitar la contaminación del interior de la botella con aire atmosférico. Cuando se realiza la ventilación del gas de la botella a través de la toma de llenado, se bypassea la válvula de presión residual.

F, G - REGULADOR DE CAUDAL F Y DESCARGA DE CAUDAL G (OPTATIVO)

La válvula combinada se puede entregar con un regulador de caudal, F, cuya función es el suministro de un caudal de gas regulable (l/min) a presión atmosférica directamente al paciente a través de la descarga de caudal G, por ejemplo, mediante una cánula o una mascarilla. La descarga de caudal G dispone de un acople para manguera (tipo boquilla) o una conexión roscada (para accesorios que se conecten mediante rosca).
Es normal que la descarga de caudal G se mueva, debido a como está sujeta al cuerpo, esto no indica que exista ningún tipo de avería.

H - DESCARGA DE PRESIÓN O DE ACOPLAMIENTO RÁPIDO (OPTATIVO)

La válvula combinada puede venir equipada con una descarga de presión. La descarga de presión se alimenta directamente del gas de la sección de baja presión de la válvula combinada y está provista de un acoplamiento rápido apto para gases de uso clínico. El usuario puede conectar otro equipo a esta descarga mediante un conector macho para gas (véase el apéndice 2). El acoplamiento rápido se cierra solo al desconectar el conector macho. Esta descarga sirve para suministrar gas a una presión controlada a aparatos clínicos, como por ejemplo un aparato de respiración artificial.

I - VÁLVULA DE SEGURIDAD DE LA SECCIÓN DE BAJA PRESIÓN

La válvula de seguridad protege la sección de baja presión de la válvula combinada de un exceso de presión, así como a cualquier aparato clínico que esté conectado a ella. Si tras activarse la válvula de seguridad se produce un descenso suficiente de la presión del gas, la válvula se cerrará sola.

J - PROTECCIÓN POR EXCESO DE CAUDAL O TUBO BUZO (OPTATIVO)

La protección por exceso de caudal garantiza que se produzca la ventilación del gas de la botella en caso de rotura de la válvula combinada por encima del conector de entrada (es decir, por caída de la botella). El tubo buzo no tiene esta misma función. Tanto la protección por exceso de caudal, como el tubo buzo sirven para evitar la contaminación procedente de la botella de la válvula combinada.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD DE LA SECCIÓN DE ALTA PRESIÓN - DISCO DE RUPTURA (OPTATIVO)

El disco de ruptura de alta presión sirve para proteger la botella y la sección de alta presión de la válvula combinada de los daños que pueda causar un aumento de presión en la botella. Una vez ha actuado el dispositivo de seguridad, éste no se vuelve a cerrar y la válvula combinada se debe retirar del servicio para ser reparada.

Nota: No es necesario que el color del producto (en especial la protección, el regulador de caudal y la válvula de corte) cumpla la codificación de colores de gases.

6. EMPLEO DEL PRODUCTO

6.1. OPERACIONES LLEVADAS A CABO POR EL SUMINISTRADOR, DISTRIBUIDOR - ESTACIÓN DE LLENADO

6.1.1 PROTECCIÓN

Si es posible, se proporcionará una protección a la válvula, que deberá cumplir la norma EN ISO 11117. El conjunto de la válvula combinada, la protección y la botella de gas debe cumplir los requisitos de las pruebas de caída con arreglo a la norma EN ISO 10524-3.

Si se utiliza la protección de GCE no se podrá superar el peso total del conjunto que viene marcado en la válvula combinada (EN ISO 11117).

Nota: El peso total del conjunto incluye el peso de la válvula combinada, el peso de la botella llena de gas al máximo, y el peso de todas las piezas fijas.

La protección debe permitir el fácil acceso a todos los elementos de control de la válvula combinada, no debe impedir la conexión de los aparatos clínicos ni de cualquier otro accesorio a la descarga de la válvula combinada (por ejemplo, el adaptador de llenado), no debe afectar a ninguna función de la válvula combinada (por ejemplo, la válvula de seguridad) ni impedir la lectura de las etiquetas y las marcas.

⚠ **El riesgo de sufrir daños será mayor si la válvula combinada se usa sin la protección.**

6.1.2 MONTAJE DE LA VÁLVULA COMBINADA EN LA BOTELLA DE GAS

Respete las normas de limpieza de oxígeno durante la instalación.

- Compruebe si la válvula combinada y la botella de gas presentan algún daño visible, en especial la rosca de la conexión de entrada de la válvula combinada y la rosca de la botella de gas.
- Compruebe que ni la válvula combinada, ni la botella de gas tengan contaminación. Si fuera necesario, aplique el procedimiento de limpieza descrito en el capítulo 8. Para la limpieza de la botella de gas, consulte el procedimiento de limpieza indicado por el fabricante de la botella.
- Compruebe que no se ha superado la vida útil del producto GCE, ni de la botella de gas.
- Asegúrese de que el conector de entrada del producto es compatible con la botella de gas.
- Compruebe tanto la presencia, como la integridad de las juntas/materiales de estanqueidad (cinta de PTFE, junta tórica) del conector de entrada.
- Compruebe que la presión nominal de la botella de gas sea mayor que la presión de entrada de la válvula combinada.
- En la variante con protección GCE retire la cubierta protectora de la boquilla de llenado.
- Si se usa, verifique que la boquilla de llenado no interfiere ni daña la cubierta, ni cualquier otra pieza de la válvula combinada o de la botella.
- Montaje de la válvula combinada en la botella de gas: Para montar la válvula combinada en

la botella emplee únicamente las superficies cuadradas del cuerpo de la válvula combinada. El lado de la superficie de contacto es 26 mm. Para el montaje de la válvula combinada en la botella se deben respetar los pares de apriete especificados en la norma EN ISO 13341.

- Vuelva a colocar la cubierta protectora de la boquilla de llenado de la válvula combinada.

El producto solamente se puede utilizar con el gas especificado en las marcas. No acople nunca una botella de un tipo de gas distinto al especificado.

Si se sospecha que se han contaminado las piezas internas de la válvula combinada se deberá retirar del servicio de inmediato.

No se debe superar el par de apriete máximo permitido de la botella de gas. Un par de apriete excesivo puede dañar la rosca de la válvula combinada, lo que impediría su reutilización. Ciertos tipos de botellas de gas pueden necesitar un par de apriete inferior al especificado por la norma EN ISO 13341. Consulte al suministrador de la botella el valor máximo del par de apriete permitido.

Los montajes y desmontajes repetidos pueden dañar la rosca del conector de entrada.

ES

Tenga precaución para no dañar los componentes externos, como por ejemplo el indicador de presión del gas de entrada.

6.1.3 OPERACIONES DE LLENADO

Observe las normas de limpieza de oxígeno durante el llenado.

Use únicamente adaptadores de llenado GCE originales. Si usa adaptadores de llenado de otro origen se puede dañar la válvula anti retorno de la boquilla de llenado, lo que afectaría a la seguridad del producto.

6.1.3.1 Inspección previa al llenado

- Compruebe que todas las etiquetas y marcas sean legibles y carezcan de daños.
- Retire la cubierta protectora de la boquilla de llenado. Algunos tipos de cubiertas están sujetas a la válvula combinada o a la protección, para evitar que se pierdan o que se rompan.
- Compruebe que la válvula combinada y el adaptador de llenado carezcan de daños.
- Compruebe que la válvula combinada y el adaptador de llenado carezcan de contaminación. Si es necesario, aplique el procedimiento de limpieza que se indica en el capítulo 8.
- Compruebe que no se haya superado el tiempo de servicio o la vida útil del producto GCE y de la botella de gas.
- Si la válvula combinada está provista de un disco de ruptura, compruebe que no esté dañado.
- Compruebe que la boquilla de llenado sea compatible con el adaptador de llenado (gas/tipo).
- Verifique la presión de llenado prefijada - La presión de llenado (presión estabilizada a 15°C) no debe superar la presión nominal de entrada de la válvula combinada.

Si sospecha que puedan estar contaminadas las piezas internas de la válvula combinada, se deberá retirar del servicio inmediatamente.

6.1.3.2 Ventilación de la válvula combinada

A. Ventilación de la válvula combinada a través del regulador de caudal:

- Cerciórese de que la válvula de corte esté cerrada.
- Ajuste al máximo el regulador de caudal; compruebe que el controlador se ajusta correctamente.
- Aguarde a que se haya vaciado del todo la válvula combinada.
- Ajuste el mando del caudal en la posición 0; compruebe que el mando del caudal está en la posición correcta.

B. Ventilación de la válvula combinada a través de la salida de presión del gas:

- Cerciórese de que la válvula de corte esté cerrada.
- Introduzca el macho del acoplamiento rápido en la conexión rápida de la válvula combinada (consulte en el apéndice número 2 la información sobre el procedimiento de conexión/ desconexión del tipo de acoplamiento rápido de su producto).
- Aguarde a que se haya vaciado del todo la válvula combinada.
- Desconecte el macho del acoplamiento rápido.

⚠ **Para evitar daños a la válvula combinada se debe aliviar la presión del interior de la válvula según el apartado 6.1.3.2 antes de montar el adaptador de llenado.**

6.1.3.3 Montaje del adaptador de llenado

- Monte el adaptador de llenado con un par de apriete máximo de 3,5 Nm.

⚠ **Si no se ha aliviado la presión del interior de la válvula combinada, tanto la válvula como la boquilla de llenado podrían resultar dañadas durante el montaje.**

⚠ **Con algunos tipos de adaptadores de llenado se pueden usar llaves de apriete neumáticas o eléctricas, no obstante, deberán estar equipadas con un limitador de par, para garantizar que no se supera el valor de 3,5 Nm.**

ES

6.1.3.4 Ventilación del gas residual de la botella

A. Ventilación de la botella a través del regulador de caudal:

- Abra lentamente la válvula de corte con el volante (sentido anti horario) hasta que quede abierta por completo; hace falta aproximadamente una vuelta (véase la indicación de la imagen en el capítulo 5).
- Ajuste al máximo el regulador de caudal; compruebe que el controlador queda correctamente fijado.
- Aguarde a que la botella se haya ventilado por completo.
- Cierre la válvula de corte (sentido horario). No aplique un par de apriete excesivo (par de cierre máximo: 5 Nm).
- Mueva el mando de caudal a la posición "0".

B. Ventilación de la botella a través de la descarga de presión del gas:

- Abra lentamente la válvula de corte con el volante (sentido anti horario) hasta que quede abierta por completo; hace falta aproximadamente una vuelta (véase la indicación de la imagen en el capítulo 5).
- Introduzca el macho del acoplamiento rápido en la conexión rápida de la válvula combinada (consulte en el apéndice número 2 la información sobre el procedimiento de conexión/ desconexión del tipo de acoplamiento rápido de su producto).
- Aguarde a que la botella se haya ventilado por completo.
- Cierre la válvula de corte (sentido horario). No aplique un par de apriete excesivo (par de cierre máximo: 5 Nm).
- Desconecte el macho del acoplamiento rápido.

Nota: La ventilación de la botella siguiendo los métodos A o B se puede llevar a cabo antes de montar el adaptador de llenado. La ventilación de la botella mediante los métodos C y D requiere el montaje previo del adaptador de llenado a la válvula combinada, según lo indicado en el apartado 6.1.3.3.

C. Ventilación del gas residual de la botella a través de la boquilla de llenado

- Compruebe que todas las líneas del distribuidor de llenado estén conectadas correctamente a las boquillas de llenado de la válvula combinada.
- Cerciórese de que la válvula de ventilación y la válvula de aislamiento del distribuidor estén cerradas.
- Abra lentamente la válvula de corte con el volante (sentido anti horario) hasta que quede abierta por completo; hace falta aproximadamente una vuelta (véase la indicación de la imagen en el capítulo 5).
- Una vez estabilizada la presión entre las botellas y el distribuidor de llenado, abra la válvula de ventilación del distribuidor.

- Aguarde a que se haya vaciado todo el gas residual de las botellas.
- Cierre la válvula de ventilación del distribuidor.

D. Vacío de la botella

Si es necesario hacer el vacío en la botella para alcanzar la pureza requerida del gas, se puede hacer mediante la boquilla de llenado de la válvula combinada después de ventilar la botella.

- Conecte las válvulas combinadas al distribuidor de llenado y ventile las botellas según el apartado C anterior.
- Cerciórese de que la válvulas de ventilación y de aislamiento del distribuidor estén cerradas.
- Cerciórese de que la válvula de corte de la válvula combinada esté completamente abierta.
- Abra la válvula de vacío del distribuidor.
- Cuando se haya alcanzado el nivel de vacío requerido, cierre la válvula de vacío del distribuidor.

⚠ La ventilación de las botellas de gas se debe efectuar en una zona bien ventilada para evitar la saturación del ambiente con oxígeno, lo que podría aumentar el riesgo de ignición.

ES

⚠ La apertura repentina podría originar un incendio o una explosión a causa de las ondas de choque del oxígeno. Una apertura insuficiente de la válvula de corte podría reducir el caudal efectivo de suministro.

⚠ Asegúrese de que durante la ventilación del gas residual no se superen las condiciones máximas de operación en lo que atañe a la temperatura superficial de la válvula combinada y de la botella. Si esto ocurriera, se debería dar tiempo para que la válvula combinada recuperase la temperatura antes de comenzar el llenado. La magnitud del cambio de temperatura depende de muchos factores, como la presión residual, la temperatura ambiente, el tamaño y el material de la botella, el tipo de gas, la velocidad y la duración de la ventilación.

⚠ La ventilación a través del acoplamiento rápido de la válvula combinada solamente se debe efectuar usando un macho de acoplamiento rápido adecuado, con un orificio interior de 1 mm, para limitar el caudal y evitar daños a la válvula combinada.

6.1.3.5 Llenado de botellas

- Cerciórese de que la válvula de corte de la válvula combinada esté completamente abierta.
- Comience a llenar la botella de gas.
- Cierre la válvula de corte tras el llenado. No aplique un par de apriete excesivo (par de cierre máximo: 5 Nm).
- Ventile las conexiones de llenado, incluida la manguera de llenado de alta presión.
- Desconecte el adaptador de llenado.
- Antes de validar el conjunto para su uso con pacientes, efectúe las comprobaciones de funcionamiento y de estanqueidad pertinentes (consulte el apéndice número 3, Comprobaciones posteriores al llenado).
- Tras llevar a cabo las pruebas según el apéndice número 3, vuelva a colocar la cubierta protectora de la boquilla de llenado. Use solamente cubiertas protectoras originales GCE.

⚠ La presión existente en las conexiones de llenado al desconectar el adaptador de llenado o abrir la válvula de corte de la válvula combinada, podrían causar lesiones personales o daños en la válvula combinada o el adaptador de llenado.

⚠ Asegúrese de que durante el llenado no se superen las condiciones máximas de operación en lo que atañe a la temperatura superficial de la válvula combinada y de la botella. El aumento de temperatura depende del tamaño y material de la botella, del tipo de gas y de la duración del llenado.

6.1.4 DESMONTAJE DE LA VÁLVULA COMBINADA DE LA BOTELLA

- Respete las normas de limpieza de oxígeno durante el desmontaje.
- Efectúe la ventilación de la botella; siga las instrucciones del apartado 6.1.4, método A o B.
- Retire la cubierta protectora de la boquilla de llenado. Algunos tipos de cubiertas están sujetas a la válvula combinada o a la protección, para evitar que se pierdan o que se rompan.
- Cerciórese de que la válvula de corte de la válvula combinada esté cerrada.
- Compruebe que el indicador de presión de entrada indique que la botella está vacía. De no ser así, la válvula combinada estará averiada; no se deberá usar y se debe enviar a reparar, según lo indicado en el capítulo 9.
- Conecte el adaptador de llenado.
- Abra lentamente la válvula de corte con el volante (sentido anti horario) hasta que quede abierta por completo; hace falta aproximadamente una vuelta (véase la indicación de la imagen en el capítulo 5).
- Espere hasta que todo el conjunto de gas clínico se haya ventilado por completo.
- Cierre la válvula de corte (sentido horario). No aplique un par de apriete excesivo (par de cierre máximo: 5 Nm).
- Retire la válvula combinada de la botella mediante las superficies cuadradas del cuerpo de la válvula combinada. El lado de la superficie cuadrada es 26 mm.
- Vuelva a colocar la cubierta protectora de la boquilla de llenado en el conjunto de la válvula combinada y la botella de gas, y guárdelo de forma que se eviten los daños en el almacenamiento y la manipulación.

⚠ **Use únicamente adaptadores de llenado originales GCE. Si usa adaptadores de llenado de otro origen se puede dañar la válvula anti retorno de la boquilla de llenado, lo que afectaría a la seguridad del producto.**

⚠ **La apertura repentina podría originar un incendio o una explosión a causa de las ondas de choque del oxígeno. Una apertura insuficiente de la válvula de corte, podría reducir el caudal efectivo de suministro.**

6.2 OPERACIONES LLEVADAS A CABO POR EL USUARIO

6.2.1 ANTES DEL EMPLEO

Inspección visual previa al empleo:

- Compruebe que la válvula combinada no presente daños (incluidas las etiquetas y las marcas). Si mostrara signos de daños externos, retire el producto del servicio y evalúe debidamente su estado.
- Compruebe que la válvula combinada no esté contaminada. Si fuera necesario, aplique el procedimiento de limpieza descrito en el capítulo 8.
- Cerciórese de que el indicador de presión de la botella de gas indique una presión suficiente. Si se encuentra en la zona roja, devuelva la botella con la válvula combinada para su llenado.

Pruebas funcionales y de estanqueidad previas al empleo:

- Ajuste a CERO el mando de caudal; compruebe que el controlador quede correctamente fijado.
- Abra lentamente la válvula de corte con el volante (sentido anti horario) hasta que quede abierta por completo; hace falta aproximadamente una vuelta (véase la indicación de la imagen en el capítulo 5).
- Escuche si se oye algún signo de fuga (se apreciaría un silbido de gas característico).
- Compruebe que existe circulación de gas en cada posición, tanto al girar en sentido horario como anti horario (por ejemplo, escuchando el sonido o comprobando la presencia de burbujas en un humidificador).
- Cierre la válvula de corte (sentido horario). No aplique un par de apriete excesivo (par de cierre máximo: 5 Nm).
- Vuelva a ajustar el mando de caudal a CERO y compruebe que no haya circulación.
- En el caso de que sea una válvula combinada equipada con salida de presión, compruebe

que esté en buen estado de funcionamiento conectando y desconectando el macho del acoplamiento rápido.

6.2.2 EMPLEO DE LA VÁLVULA COMBINADA

6.2.2.1 Uso de la descarga de caudal de la válvula combinada y ajuste del caudal:

- Compruebe que el mando de caudal esté en la posición "0".
- Conecte los accesorios a la descarga de caudal.
- Abra lentamente la válvula de corte con el volante (sentido anti horario) hasta que quede abierta por completo; hace falta aproximadamente una vuelta (véase la indicación de la imagen en el capítulo 5).
- Ajuste el mando del caudal a la posición requerida. Cerciórese de que el regulador ha quedado correctamente fijado.

⚠ Antes de conectar ningún accesorio a la descarga de caudal compruebe que no esté conectada al paciente.

⚠ La apertura repentina podría originar un incendio o una explosión a causa de las ondas de choque del oxígeno. Una apertura insuficiente de la válvula de corte podría reducir el caudal efectivo de suministro.

ES

⚠ Asegúrese siempre de que el regulador de caudal haya quedado correctamente fijado y que no se haya quedado a mitad de camino entre dos posiciones. Si esto ocurriera, el caudal de gas clínico no sería correcto, y podría ser cero.

⚠ Las variantes habituales de regulador de caudal pueden disponer de un tope final para las posiciones de caudal máximo y de caudal cero. Por ello, intente no aplicar una fuerza excesiva al mando de caudal cuando llegue a la posición de caudal máximo (giro horario) o a la posición cero (giro anti horario).

⚠ El caudal de gas clínico lo debe prescribir un facultativo.

6.2.2.2 Uso de la descarga de presión de la válvula combinada

- Compruebe que el mando de caudal esté en la posición 0 (si el equipo dispone de él).
- Abra lentamente la válvula de corte con el volante (sentido anti horario) hasta que quede abierta por completo; hace falta aproximadamente una vuelta (véase la indicación de la imagen en el capítulo 5).
- Conecte el accesorio a la descarga de presión, si no está conectado aún.

⚠ Antes de conectar ningún accesorio a la descarga de caudal, compruebe que no esté conectado al paciente y que la salida del accesorio esté sujeta.

⚠ Si la salida de presión se va a conectar a un aparato clínico que requiera un caudal alto de gas (por ejemplo, un respirador artificial que requiera un caudal de gas de 100 l/min a la presión mínima de 2.8 bar), compare el caudal que requiere el aparato clínico que se conecta con las características de presión y caudal de la válvula combinada que se indican en el apéndice número 1. Para asegurar unas prestaciones correctas (características de presión y caudal de la válvula combinada) no se usará el aparato clínico una vez que el indicador de presión alcance la zona roja.

⚠ La apertura repentina podría originar un incendio o una explosión a causa de las ondas de choque del oxígeno. Una apertura insuficiente de la válvula de corte podría reducir el caudal efectivo de suministro.

⚠ Si la válvula combinada está equipada con descarga tanto de caudal como de presión, no las use simultáneamente, en especial si la presión de la botella es inferior a 50 bar, ya que podría afectar negativamente a los parámetros de descarga de la válvula combinada.

6.2.3 DESPUÉS DEL EMPLEO

- Cierre la válvula de corte (sentido horario). No aplique un par de apriete excesivo (par de

cierre máximo: 5 Nm).
- Alivie la presión de los aparatos conectados.
- Desconecte todos los aparatos conectados a las salidas de usuario.
- Mueva el mando de caudal a la posición 0 (si el equipo dispone de él).

7. ACCESORIOS

Accesorios acoplables a la descarga de caudal:

- Manguera conectada a máscara, cánula o humidificador.

Accesorios acoplables a la descarga de presión:

- Manguera de baja presión (presión de funcionamiento >10 bar), medidores de caudal, eyectores Venturi, respiradores artificiales.

Otros accesorios de usuario:

- Trapecio para cama, soporte de humidificador.

Accesorios de las estaciones de llenado:

- Adaptador de llenado.

⚠ **Antes de conectar ningún accesorio o aparato clínico a la válvula combinada compruebe siempre que son completamente compatibles con las características y prestaciones de las conexiones del producto.**

8. LIMPIEZA

Retire la suciedad con un trapo suave mojado en agua y jabón sin aceites, y enjuague con agua limpia. La desinfección se puede efectuar con una solución alcohólica y con toallitas húmedas.
Si se utiliza algún otro tipo de producto de limpieza, compruebe que no es abrasivo y que es compatible con los materiales del producto, incluidas las etiquetas, y con el gas (producto de limpieza recomendado: Meliseptol).

⚠ **No utilizar productos de limpieza que contengan amoníaco.**

⚠ **No poner en contacto con agua, ni ningún otro líquido.**

⚠ **No exponer a altas temperaturas (como en un autoclave).**

⚠ **Para aplicar el producto de limpieza no lo pulverice, ya que podría introducirse en el interior de la válvula combinada y causar contaminación o daños.**

⚠ **No utilizar lavado a presión, ya que podría dañar o contaminar la válvula combinada.**

⚠ **Si se contaminan las piezas internas de la válvula combinada no usar bajo ninguna circunstancia; retirar del servicio.**

9. SERVICIO, VIDA ÚTIL Y MANTENIMIENTO

9.1 VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Número de serie y fecha de fabricación

El número de serie de 11 cifras impreso en el cuerpo de la válvula combinada contiene la siguiente información:
RRRR/MM XXXXX
RRRR: Año de fabricación
MM: Mes de fabricación
XXXXX: Número consecutivo del producto
Por ejemplo: El número de serie 2013/03 00521 indica que la válvula combinada se fabricó en marzo del 2013, con un número consecutivo de 521.

Vida útil y gestión de residuos

La vida útil se indica en el cuerpo de la válvula combinada de la siguiente manera:
RRRR/MM
RRRR: Año final de la vida útil
MM: Mes final de la vida útil
La vida útil máxima de este producto es 15 años a partir de la fecha de fabricación.
Al finalizar la vida útil del producto se debe retirar del servicio. El suministrador del aparato debe evitar la reutilización del producto y deshacerse de él con arreglo a la Directiva 2006/12/ES del Parlamento Europeo y del Consejo, del 5 de abril del 2006, relativa a los residuos.

9.2 REPARACIONES Y REVISIONES

Las reparaciones y revisiones solamente las podrá efectuar un técnico calificado GCE con las certificaciones necesarias con arreglo a las normas nacionales para el montaje y la reparación de aparatos de gas.
Si desea información sobre el servicio técnico disponible en su zona póngase en contacto con GCE o con un distribuidor de productos GCE.
Habitualmente las válvulas combinadas se pueden reparar sin desmontarlas de la botella.
Entre las reparaciones que no precisan ser realizadas por personal certificado, se encuentran los cambios los siguientes componentes:

- Protección,
- etiquetas,
- cubiertas protectoras y adaptadores de manguera desmontables.

El suministrador debe mantener todas las etiquetas del equipo en buenas condiciones y legibles a lo largo de toda su vida útil.

Use únicamente componentes originales GCE.

Todos los productos que se devuelvan a GCE (o a un centro autorizado por GCE) para su reparación o mantenimiento irán debidamente empaquetados para evitar la contaminación y los daños durante el almacenamiento, transporte y manipulación.
Para que el producto se repare, se debe facilitar una breve descripción de la avería o alguna referencia del número de reclamación.

10. GLOSSARY

	Consultar las instrucciones de uso!		Apropiado para el uso Hospitalario.
	Precaución!		Apropiado para el uso domiciliario.
	Mantener alejado de materiales inflamables!		Apropiado para el uso en ambulancias.
	Mantener alejado de aceites y grasas!		Fragil!
	Mantener seco!		Peso del producto
	Limite de humedad (alto / bajo)		Presión ambiental limite
	Limite de temperatura (alto y bajo)		Usado en fecha

	Presión de entrada	SN	Número de serie
	Parámetros de salida	REF	Número de referencia
P_1	Máxima presión de salida	LOT	Número de lote
P_2	Máxima presión de salida	REF 1	Número de referencia
	Fabricante		Devuelva el equipo para el reciclaje. No bote el equipo en la basura comunal no separada.
	Fecha de fabricación		

11. GARANTÍA

ES

El período de garantía estándar es de dos años a partir de la fecha que se compró el producto. Para hacer valer su garantía y derecho debe registrarse en la página web www.gcegroup.com seleccione su país ->contacto ->registro. Con su registro, entrará automáticamente en sorteos mensuales de premios y descuento en productos (Si no se registra su compra, se aplicará 2 años a partir de la fecha de producción, que está impresa en el producto). La garantía estándar es válida sólo para los productos manejados según las instrucciones de uso (IFU) y acorde a las buenas prá El período de garantía estándar es de dos años a partir de la fecha que se compró el producto. Para hacer valer su garantía y derecho debe registrarse en la página web www.gcegroup.com seleccione su país ->contacto ->registro. Con su registro, entrará automáticamente en sorteos mensuales de premios y descuento en productos (Si no se registra su compra, se aplicará 2 años a partir de la fecha de producción, que está impresa en el producto). La garantía estándar es válida sólo para los productos manejados según las instrucciones de uso (IFU) y acorde a las buenas prácticas y estándares de la industria. cticas y estándares de la industria..

APÉNDICE:

N.º 1 - Apéndice número 1: Appendix Nr 1 – Technical and performance data (= Información técnica y de prestaciones)
N.º 2 - Apéndice número 2: Appendix Nr. 2 – Quick-coupler features and connecting/ disconnecting procedure (=Características del acoplamiento rápido y procedimiento de conexión/desconexión)
N.º 3 - Apéndice número 3: Comprobaciones posteriores al llenado

MANUFACTURER:

GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 81 Chotebor http://www.gcegroup.com
República Checa
© GCE s.r.o.

CE 0434

1. PREFÁCIO

O produto está em conformidade com as exigências da directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos e da directiva 2010/35 EU relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis. A válvula combinada foi concebida segundo as normas EN ISO 10524-3 e EN ISO 10297.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

As válvulas combinadas MediVital® foram desenvolvidas para montagem nas garrafas de gás utilizadas para gases medicinais. Estas válvulas combinadas com uma garrafa de gás constituem conjuntos de gás. Estes conjuntos são utilizados como ponto de fornecimento de gás para dispositivos médicos (dispositivos para anestesia, dispositivos de ventilação, incubadoras, etc.) ou para fornecimento directo de gás para a máscara respiratória ou cânula de um paciente.

As válvulas combinadas GCE destinam-se à utilização com os seguintes gases medicinais:

- Oxigénio
- Óxido nitroso
- Ar medicinal
- Hélio
- Dióxido de carbono
- Misturas dos gases acima indicados

PT

3. EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA PARA A UTILIZAÇÃO, O TRANSPORTE E A ARMAZENAGEM

GUARDE O PRODUTO , INCLUSIVE OS ACESSÓRIOS, LONGE DE:

- fontes de calor (fogo, cigarros, …),
- materiais inflamáveis,
- óleo ou gordura, (tenha especial cuidado quando utilizar cremes de mãos)
- água,
- pó.

Mantenha o produto, incluindo os acessórios, em local seguro e estável.

Observe sempre as normas referentes à pureza do oxigênio.

Utilize o produto, incluindo os acessórios, somente em espaços bem ventilados.

Antes da primeira utilização o produto tem que ser mantido na embalagem original. Sendo o produto colocado fora de serviço (transporte, armazenagem) a GCE recomenda a utilização da embalagem original (inclusive materiais de enchimento interiores).

Têm que ser respeitadas as leis nacionais, as normas e os regulamentos para gases medicinais, a segurança no trabalho e a protecção do meio ambiente.

CONDIÇOES DE UTILIZAÇÃO		CONDIÇOES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM	
	-20* / +65 °C		-40 / +70 °C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*para estanqueidade interna da válvula de fecho, durante o transporte e armazenamento da válvula combinada montada numa garrafa, o limite inferior de temperatura válido é -40°C.

⚠ **Em caso de armazenamento da válvula combinada a uma temperatura inferior a -20ºC, não utilize a mesma até que a temperatura atinja, no mínimo, -20°C.**

⚠ **Para as válvulas combinadas indicadas para a utilização com a mistura de gases O2+N2O, a temperatura de funcionamento mais baixa é +5°C. Durante a utilização normal da válvula combinada, é possível que surja gelo na superfície da mesma. Este é provocado pelo gás no interior da válvula quando a alta pressão na válvula combinada é reduzida para baixa pressão (efeito Joule-Thomson). Certifique-se de que todo o equipamento associado ao paciente ligado à válvula combinada se encontra ligado através de uma mangueira de, no mínimo, 2 metros.**

⚠ **As misturas de O_2+N_2O são sensíveis à temperatura. O N_2O começa a separar-se da mistura se a temperatura baixar para aproximadamente -6°C. Obtem-se novamente uma mistura homogénea quando a temperatura subir aos 10°C e a garrafa tiver sido agitada. Antes da utilização, para garantir que a mistura é adequada, as garrafas devem ser armazenadas horizontalmente durante 24 horas a uma temperatura superior a 10°C. Se tal não for possível, antes de utilizar, as garrafas devem ser mantidas a uma temperatura superior a 10°C durante, pelo menos, 2 horas e, em seguida, invertidas três vezes ou colocadas em água quente à temperatura corporal durante 5 minutos e, em seguida, totalmente invertidas três vezes.**

4. INSTRUÇÕES E FORMAÇÃO DOS TRABALHADORES

De acordo com a Directiva 93/42/CEE de Dispositivos Médicos o fornecedor do produto deve garantir que todos os funcionários que utilizam o produto dispõem das instruções de operação e dos dados de desempenho e que estão perfeitamente habilitados a realizar essa operação. Os formandos devem ser supervisionados por uma pessoa experiente.

⚠ **Não use o aparelho sem estar treinado. A formação pode ser dada somente por uma pessoa com a formação adequada e conhecimentos que tenham sido transmitidos pelo fabricante.**

No caso da necessidade de outras informações referentes ao programa da formação da GCE, contacte a GCE.

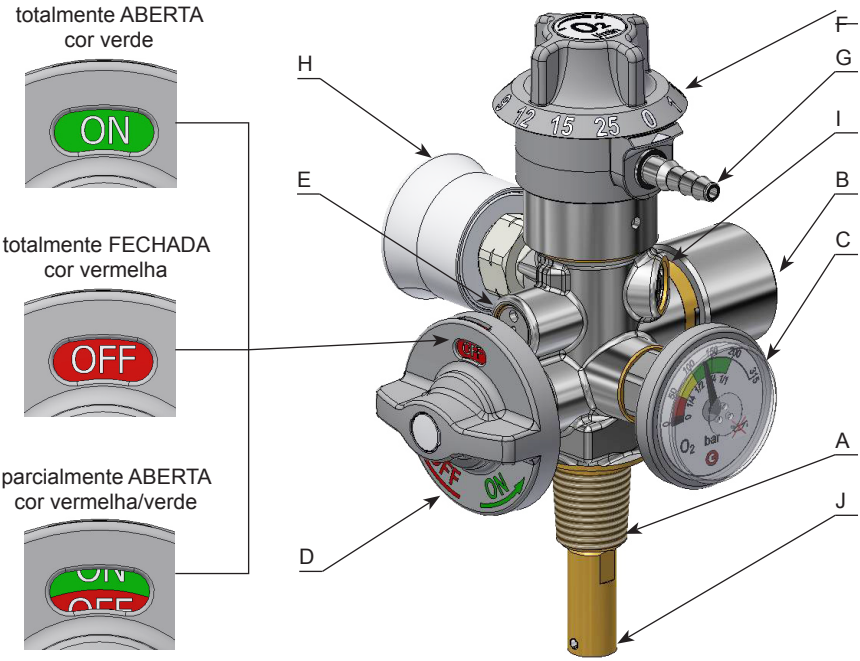
5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

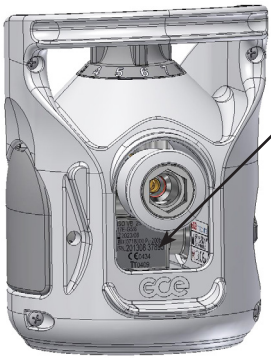
A válvula combinada combina as funções de válvula de fecho de uma garrafa de gás de alta pressão e de regulador de pressão para a utilização com gases medicinais. O gás da garrafa é controlado primeiro pela válvula de fecho principal e, em seguida, enviado pelo regulador de pressão, sendo, finalmente, fornecido ao paciente através da saída de débito ou da saída de pressão. A pressão de saída é ajustada pelo fabricante e cada válvula combinada é fornecida com uma válvula de baixa pressão para proteger contra falhas no regulador de pressão.

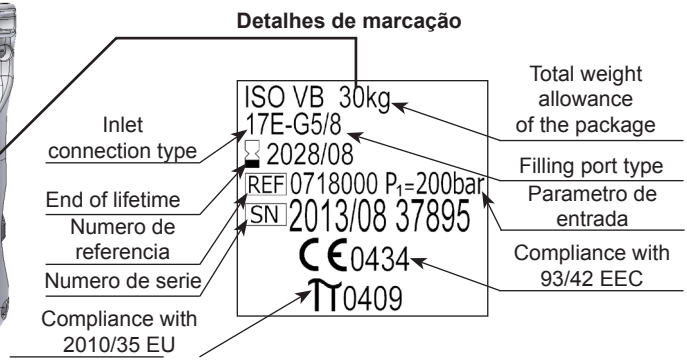
Existem três alternativas básicas:

- válvula combinada com saída de acoplamento rápido, a pressão de saída é constante e o débito não é controlado pela válvula combinada;
- válvula combinada com saída através de tubeiras calibradas, os débitos de saída são controlados pela válvula combinada e podem ser alterados pelo regulador;
- válvula combinada de ambas as alternativas.

INDICADOR DE ESTADO DA VÁLVULA DE FECHO:







A — LIGAÇÃO DE ENTRADA

A válvula combinada está ligada à garrafa de gás através de uma ligação de entrada com rosca. A ligação de entrada pode possuir uma rosca cónica ou uma rosca cilíndrica de diferentes medidas em função da dimensão e do material da garrafa.

B — BOCA DE ENCHIMENTO

É fornecida uma boca de enchimento para o enchimento da garrafa de gás numa estação de enchimento. Esta não é utilizada no paciente. A boca de enchimento inclui uma válvula de retenção (NRV). A presença da válvula de retenção implica a utilização de adaptadores especiais de enchimento para a evacuação do gás da garrafa durante o processo de enchimento (ventilar e/ou aspirar as garrafas).

C — INDICADOR DE PRESSÃO DE ENTRADA

O indicador de pressão de entrada destina-se a indicar a quantidade de gás na garrafa. O indicador de pressão é do tipo activo, o que significa que indica a quantidade de gás na garrafa independentemente de a válvula de fecho estar aberta ou fechada.

D — VÁLVULA DE FECHO

A válvula combinada é fornecida com uma válvula de fecho que isola o gás na garrafa das restantes funções da válvula combinada. Esta deve estar aberta durante o enchimento da garrafa e o tratamento do paciente. Parte do manípulo é um indicador que mostra o estado aberto/fechado da válvula de fecho.

PT

⚠ **O indicador de estado fechado/aberto da válvula de fecho serve apenas como orientação. A válvula de fecho pode não estar totalmente desligada quando o estado fechado é apresentado. O estado totalmente fechado necessita de ser verificado, certificando-se de que a válvula de fecho se encontra na posição OFF (Desligada) (sentido dos ponteiros do relógio) e que o fornecimento de gás para as saídas foi interrompido.**

⚠ **A válvula de fecho não deve ser utilizada no estado «parcialmente ON» (ligada) uma vez que, embora o gás seja fornecido para as saídas, o fluxo pode ser limitado devido à válvula de fecho estar aberta de forma insuficiente.**

E — VÁLVULA DE PRESSÃO RESIDUAL

A válvula combinada está equipada com uma válvula de pressão residual cuja função consiste na manutenção de uma pressão mínima na garrafa para que não ocorra uma contaminação do conteúdo da garrafa com o ar atmosférico. Durante a ventilação do gás da garrafa através da boca de enchimento, a válvula de pressão residual é derivada. .

F, G — REGULADOR DE DÉBITO «F» E SAÍDA DE DÉBITO «G» (OPCIONAL)

A válvula combinada pode ser fornecida com um regulador de débito «F». Esta função é utilizada para fornecimento de taxas de fluxo de gás ajustáveis (l/min), à pressão atmosférica, directamente para o paciente através da saída de débito «G», por exemplo, mediante uma cânula ou uma máscara de respiração. A saída de débito «G» está equipada com uma peça anexa de mangueira (bocal da mangueira) ou do tipo roscado (para acessórios que são ligados através de uma ligação roscada).

O movimento da saída de débito «G» é normal devido ao método de fixação na estrutura principal. Este não indica uma saída de débito com falhas.

H — SAÍDA DE PRESSÃO OU ACOPLAMENTO RÁPIDO (OPCIONAL)

A válvula combinada pode ser equipada com uma saída de pressão. A saída de pressão é fornecida com gás directamente da peça de baixa pressão da válvula e está equipada com um conector de acoplamento rápido médico específico, também denominado de «acoplamento rápido». O utilizador pode ainda ligar um equipamento adicional a esta saída através de uma peça anexa específica (consulte o Anexo n.º 2). O acoplamento rápido fecha automaticamente quando a peça anexa é desligada. Esta saída destina-se ao fornecimento de gás a uma pressão controlada para dispositivos médicos, por exemplo, ventilador médico.

I — VÁLVULA DE ALÍVIO DE PRESSÃO DA PEÇA DE BAIXA PRESSÃO

A válvula de alívio de pressão protege a peça de baixa pressão da válvula combinada e os dispositivos médicos ligados contra sobrepressão. Se a pressão do gás tiver diminuído o

suficiente após a activação da válvula de alívio de pressão, esta fechar-se-á.

J — LIMITADOR DE DÉBITO OU TUBO DE IMERSÃO (OPCIONAL)

O limitador de débito assegura uma ventilação segura de gás da garrafa de gás, caso a válvula combinada se encontre partida acima da ligação de entrada (por ex., queda da garrafa). O tubo de imersão não possui tal função. O limitador de débito e o tubo de imersão têm como função evitar a contaminação da garrafa quando esta entra na válvula combinada.

VÁLVULA DE ALÍVIO DE PRESSÃO DA PEÇA DE ALTA PRESSÃO — DISCO DE SEGURANÇA (OPCIONAL)

A válvula de alívio de alta pressão tem como função proteger a garrafa e a peça de alta pressão da válvula combinada contra danos causados pelo aumento de pressão da garrafa. Se a válvula de alívio de pressão tiver sido activada, esta não irá fechar novamente e a válvula combinada deve ser retirada de serviço para reparação (consulte o Capítulo 9).

Observação: A cor do produto (sobretudo a cobertura, o regulador de débito e a válvula de fecho) não necessita de coincidir com o código de cor do gás.

6. UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

6.1. OPERAÇÕES REALIZADAS PELO FORNECEDOR, DISTRIBUIDOR — ESTAÇÃO DE ENCHIMENTO

PT

6.1.1 COBERTURA

Deverá ser fornecida uma cobertura para a válvula, se possível. Se a cobertura utilizada estiver em conformidade com a norma EN ISO 11117, a embalagem da válvula combinada com cobertura e a garrafa de gás deverá satisfazer as exigências quanto ao teste de queda em conformidade com a norma EN ISO 10524-3.

O peso total da embalagem conforme marcado na válvula combinada não deverá ser excedido se for utilizada a cobertura GCE, a cobertura não estiver em conformidade com a norma EN ISO 11117 ou se não estiver a ser utilizada qualquer cobertura.

Observação: O peso total da embalagem inclui o peso da válvula combinada, o peso da garrafa de gás cheia até ao limite máximo e todas as peças fixas permanentemente.

A cobertura deve permitir o fácil acesso a todos os elementos de controlo da válvula combinada, não deve impedir a ligação de dispositivos médicos e outros acessórios à saída da válvula combinada (por ex., adaptador de enchimento), não deve influenciar nenhuma das funções da válvula combinada (por ex., válvula de alívio de pressão) nem impedir a legibilidade dos rótulos e da marcação.

⚠ **Existe um risco mais elevado de danos se a válvula combinada for utilizada sem uma cobertura.**

6.1.2 MONTAGEM DA VÁLVULA COMBINADA NUMA GARRAFA DE GÁS

Durante a instalação observe as normas referentes à limpeza para os equipamentos de oxigénio.

- Verifique a válvula combinada e a garrafa de gás quanto a danos (principalmente a rosca de entrada da válvula combinada e a rosca da garrafa de gás).
- Verifique a válvula combinada e a garrafa de gás quanto a contaminação. Caso seja necessário, efectue a limpeza conforme o procedimento de limpeza indicado no capítulo 8. Para a limpeza da garrafa de gás, proceda conforme o procedimento de limpeza do fabricante da garrafa de gás.
- Verifique se o tempo total da vida útil da válvula combinada e da garrafa de gás não foram ultrapassados.
- Certifique-se de que a ligação de entrada do produto é compatível com a garrafa de gás.
- Na ligação de entrada, verifique a presença e a integridade de vedações/materiais de vedação (fita PTFE, anel em O).
- Verifique se a pressão estabelecida na garrafa de gás é superior à pressão de entrada da válvula combinada.

- Na variante com a cobertura GCE, remova a cobertura de protecção da boca de enchimento.
- Certifique-se de que o equipamento de montagem não interfere com/ou danifica a cobertura ou outras peças da válvula combinada ou da garrafa.
- Monte a válvula combinada na garrafa de gás. Para apertar a válvula combinada na garrafa, utilize apenas as faces do quadrado no corpo da válvula combinada. A dimensão entre planos da face do quadrado é 26 mm. Durante a montagem da válvula combinada na garrafa, observe os binários de aperto especificados em EN ISO 13341.
- Coloque novamente a cobertura de protecção da boca de enchimento na válvula combinada.

⚠ **O produto está destinado à utilização apenas com o gás indicado no rótulo. Nunca tente abastecer a garrafa de gás com um tipo de gás diferente do especificado.**

⚠ **Se suspeitar que as peças internas da válvula combinada foram contaminadas, esta deverá ser colocada fora de serviço imediatamente.**

⚠ **No ultrapasse o binário máximo de aperto admissível para a garrafa. Um binário de aperto excessivo pode danificar a rosca da válvula, impedindo a sua reutilização. Determinados tipos de garrafas podem exigir um binário de aperto inferior ao binário indicado na EN ISO 13341. Consulte o fornecedor da garrafa para verificar o valor máximo do binário de aperto.**

PT

⚠ **Múltiplas montagens e desmontagens podem danificar a rosca de ligação da entrada.**

⚠ **Tenha cuidado para não danificar os componentes externos da válvula combinada como, por exemplo, o indicador de pressão do gás de entrada.**

6.1.3 OPERAÇÕES DE ENCHIMENTO

⚠ **Durante o enchimento, observe as normas referentes à limpeza para os equipamentos de oxigénio.**

⚠ **Utilize apenas adaptadores de enchimento originais GCE. Outros adaptadores de enchimento podem danificar a válvula de retenção na boca de enchimento e ameaçar a segurança do produto.**

6.1.3.1 Inspecção antes do enchimento

- Verifique se todos os rótulos e marcações estão legíveis e em boas condições.
- Remova a cobertura de protecção da boca de enchimento. Alguns tipos de coberturas são ligados permanentemente à válvula combinada ou à protecção. A ligação tem como função evitar a sua perda, pelo que esta não deve ser quebrada.
- Verifique a válvula combinada e o adaptador de enchimento quanto a danos.
- Verifique a válvula combinada e o adaptador de enchimento quanto a contaminação. Se necessário, realize o procedimento de limpeza de acordo com o capítulo 8.
- Verifique se não foi ultrapassado o tempo total de serviço ou a vida útil do produto GCE, bem como da garrafa de gás.
- Se a válvula combinada possuir um disco de segurança, verifique se este não se encontra danificado.
- Certifique-se de que a boca de enchimento é compatível com o adaptador de enchimento (gás/tipo).
- Verifique a pressão de enchimento predefinida — A pressão de enchimento (pressão estabelecida a 15ºC) não deve ultrapassar a pressão estabelecida de entrada da válvula combinada.

⚠ **Se suspeitar que as peças internas da válvula combinada foram contaminadas, esta deverá ser colocada fora de serviço imediatamente.**

6.1.3.2 Ventilação da válvula combinada

A. Ventilação da válvula combinada através do regulador de débito:

- Certifique-se de que a válvula de fecho se encontra fechada.
- Ajuste o regulador de débito na posição máxima — certifique-se de que o regulador de débito se encontra na posição correcta.
- Aguarde até que a válvula combinada esteja totalmente ventilada.
- Ajuste o regulador de débito para a posição «0» — certifique-se de que o regulador de débito se encontra na posição correcta.

B. Ventilação da válvula combinada através da saída de pressão de gás:

- Certifique-se de que a válvula de fecho se encontra fechada.
- Insira a peça anexa de acoplamento rápido no acoplamento rápido da válvula combinada (consulte o anexo n.º 2 para obter informações acerca do procedimento de ligação/desligamento do tipo de acoplamento rápido do seu produto).
- Aguarde até que a válvula combinada esteja totalmente ventilada.
- Remova a peça anexa de acoplamento rápido.

⚠ **A ventilação através do acoplamento rápido da válvula combinada deverá ser realizado apenas com a peça anexa do acoplamento rápido adequada para evitar danos na válvula combinada.**

PT

6.1.3.3 Montar o adaptador de enchimento

- Ligue o adaptador de enchimento utilizando o binário de aperto máx. de 3,5 Nm.

⚠ **Para evitar danos na válvula combinada, a pressão no interior da válvula combinada deverá ser ventilada de acordo com o ponto 6.1.3.2 antes de montar o adaptador de enchimento.**

⚠ **Poderá ser utilizada uma chave pneumática ou eléctrica com alguns tipos de adaptadores de enchimento. No entanto, estes deverão estar equipados com um dispositivo de limitação de binário para garantir que o binário de aperto não excede os 3,5 Nm.**

6.1.3.4 Ventilação do gás residual da garrafa

A. Ventilação da garrafa através do regulador de débito:

- Abra lentamente o manípulo da válvula de fecho (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que esta fique totalmente aberta — após aprox. 1 volta (consulte a indicação na imagem do capítulo 5).
- Ajuste o regulador de débito na posição máxima — certifique-se de que o regulador de débito se encontra na posição correcta.
- Aguarde até que a garrafa esteja totalmente ventilada.
- Feche a válvula de fecho (no sentido dos ponteiros do relógio). Não utilize um binário excessivo (o binário de fecho máx. é 5 Nm).
- Ajuste o regulador de débito na posição «0».

B. Ventilação da garrafa através da saída de pressão de gás:

- Abra lentamente o manípulo da válvula de fecho (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que esta fique totalmente aberta — após aprox. 1 volta (consulte a indicação na imagem do capítulo 5).
- Insira a peça anexa de acoplamento rápido no acoplamento rápido da válvula combinada (consulte o anexo n.º 2 para obter informações acerca do procedimento de ligação/desligamento do tipo de acoplamento rápido do seu produto).
- Aguarde até que a garrafa esteja totalmente ventilada.
- Feche a válvula de fecho (no sentido dos ponteiros do relógio). Não utilize um binário excessivo (o binário de fecho máx. é 5 Nm).
- Remova a peça anexa de acoplamento rápido.

Observação: A ventilação da garrafa seguindo o passo A ou B pode ser realizada antes de montar o adaptador de enchimento. A ventilação da garrafa seguindo os passos «C» e «D» seguintes requer que, em primeiro lugar, seja montado um adaptador de

enchimento na válvula combinada de acordo com o capítulo 6.1.3.3.

C. Ventilação do gás residual da garrafa através de uma boca de enchimento

- Certifique-se de que todos os tubos do distribuidor de enchimento se encontram correctamente ligados às bocas de enchimento da válvula combinada.
- Certifique-se de que a válvula de ventilação e a válvula de isolamento do distribuidor se encontram fechadas.
- Abra lentamente o manípulo da válvula de fecho da válvula combinada (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que esta fique totalmente aberta — após aprox. 1 volta (consulte o indicador na imagem do capítulo 5).
- Depois de a pressão entre as garrafas e o distribuidor de enchimento estar ajustada, abra a válvula de ventilação do distribuidor.
- Aguarde até que o gás residual esteja totalmente ventilado de todas as garrafas.
- Feche a válvula de ventilação do distribuidor.

D. Aspiração da garrafa

Se for necessário aspirar a garrafa para atingir a pureza de gás necessária, esta acção é possível através da boca de enchimento da válvula combinada após a ventilação da garrafa.

- Ligue as válvulas combinadas ao distribuidor de enchimento e ventile as garrafas de acordo com o passo «C» acima.
- Certifique-se de que as válvulas de ventilação e de isolamento do distribuidor se encontram fechadas.
- Certifique-se de que a válvula de fecho da válvula combinada se encontra totalmente aberta.
- Abra a válvula de aspiração do distribuidor.
- Quando o nível de aspiração necessário tiver sido atingido, feche a válvula de aspiração do distribuidor.

PT

⚠ **A ventilação da garrafa de gás deverá ser realizada numa área bem ventilada para evitar a saturação da atmosfera ambiental com oxigénio que iria aumentar o risco de ignição.**

⚠ **Uma abertura brusca pode provocar perigo de incêndio e de explosão resultante dos choques de pressão do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o fluxo real fornecido.**

⚠ **Certifique-se de que durante a ventilação do gás residual, a temperatura de superfície da válvula combinada e da garrafa não excede as condições operacionais limitadas. Se esta situação se verificar, é necessário aguardar até que a válvula combinada recupere a temperatura antes de o enchimento ser iniciado. O nível de mudança de temperatura depende de vários factores (pressão residual, temperatura ambiente, tamanho e material da garrafa, tipo de gás, velocidade e duração da ventilação).**

⚠ **A ventilação através do acoplamento rápido da válvula combinada deverá ser realizada apenas com a peça anexa do acoplamento rápido adequada com um orifício interno de 1 mm para limitar o fluxo e evitar danos na válvula combinada.**

6.1.3.5 Enchimento da garrafa

- Certifique-se de que a válvula de fecho na válvula combinada se encontra totalmente aberta.
- Prossiga com o enchimento da garrafa de gás.
- Após o enchimento, feche a válvula de fecho. Não utilize um binário excessivo (o binário de fecho máx. é 5 Nm).
- Ventile as ligações de enchimento (incluindo a mangueira de enchimento de alta pressão).
- Desligue o adaptador de enchimento.
- Antes de aprovar o conjunto de gás para utilização do paciente, realize verificações funcionais e quanto a fugas (consulte o anexo n.º 3 «Verificações pós-enchimento»).
- Após a conclusão de testes de acordo com o anexo n.º 3, coloque novamente a cobertura de protecção da boca de enchimento. Utilize apenas a cobertura de protecção original GCE.

A pressão nas ligações de enchimento durante o desligamento do adaptador de enchimento ou a abertura da válvula de fecho da válvula combinada poderá causar ferimentos ou danos na válvula combinada ou no adaptador de enchimento.

Certifique-se de que durante o enchimento, a temperatura da superfície da válvula combinada da garrafa não ultrapassa os limites máximos permitidos. O aumento da temperatura é influenciado pelo tamanho e pelo material da garrafa, pelo tipo de gás e pela duração e pressão do enchimento.

6.1.4 DESMONTAGEM DA VÁLVULA COMBINADA DA GARRAFA

- Durante a desmontagem, observe as normas referentes à limpeza para os equipamentos de oxigénio.
- Realize a ventilação da garrafa — proceda conforme o capítulo 6.1.3.4, passo A ou B.
- Remova a cobertura de protecção da boca de enchimento. Alguns tipos de coberturas são ligados permanentemente à válvula combinada ou à protecção. A ligação tem como função evitar a sua perda, pelo que esta não deve ser quebrada.
- Certifique-se de que a válvula de fecho da válvula combinada se encontra fechada.
- Certifique-se de que o indicador de pressão de entrada indica uma garrafa vazia. Caso contrário, a válvula combinada encontra-se partida. Não a utilize e envie-a para reparação de acordo com o capítulo 9.
- Ligue o adaptador de enchimento.
- Abra lentamente o manípulo da válvula de fecho (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que esta fique totalmente aberta — após aprox. 1 volta (consulte a indicação na imagem do capítulo 5).
- Aguarde até que todo o conjunto de gás medicinal se encontre totalmente ventilado.
- Feche a válvula de fecho (no sentido dos ponteiros do relógio). Não utilize força excessiva (o binário de fecho máx. é 5 Nm).
- Remova a válvula combinada da garrafa com as faces do quadrado do corpo da válvula combinada. O tamanho da face do quadrado é 26 mm.
- Coloque a cobertura de protecção da boca de enchimento na válvula combinada com a embalagem da garrafa de gás e armazene-a de forma a evitar danos durante o armazenamento e o manuseamento.

PT

Utilize apenas adaptadores de enchimento originais GCE. Outros adaptadores de enchimento podem danificar a válvula de retenção na boca de enchimento e ameaçar a segurança do produto.

Uma abertura brusca pode provocar perigo de incêndio e de explosão resultante dos choques de pressão do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o fluxo real fornecido.

6.2 OPERAÇÕES REALIZADAS PELO UTILIZADOR

6.2.1 ANTES DE UTILIZAR

Inspecção visual antes da utilização:

- Verifique a válvula combinada quanto a danos (incl. rótulos e marcação). Caso apresente marcas de danos exteriores, coloque o produto fora de serviço e informe de forma oportuna o estado da mesma.
- Verifique a válvula combinada quanto à contaminação. Se necessário, realize o procedimento de limpeza de acordo com o capítulo 8.
- Verifique se o indicador de pressão da garrafa indica pressão suficiente. Se este se encontrar na zona vermelha, envie novamente a garrafa juntamente com a válvula combinada para enchimento.

Teste funcional e de fugas antes da utilização:

- Ajuste o regulador de débito (se existente) para a posição ZERO — certifique-se de que o regulador de débito encaixa correctamente.
- Abra lentamente o manípulo da válvula de fecho (sentido contrário ao dos ponteiros do

relógio) até que esta fique totalmente aberta — após aprox. 1 volta (consulte a indicação na imagem do capítulo 5).
- Verifique se existem fugas através de audição (as fugas serão ouvidas como um assobio característico do gás a sair).
- Verifique se existe uma fuga de gás em todas as posições ajustadas no regulador de débito durante a rotação no sentido dos ponteiros do relógio, assim como no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (por exemplo, através do som ou pelo controlo do borbulhar num humidificador).
- Feche a válvula de fecho (no sentido dos ponteiros do relógio). Não utilize um binário excessivo (o binário de fecho máx. é 5 Nm).
- Coloque o regulador de débito na posição ZERO e certifique-se de que o regulador de débito se encontra na posição correcta.
- No caso de válvulas combinadas equipadas com saída de pressão, certifique-se de que esta se encontra a funcionar correctamente ligando e desligando a peça anexa de acoplamento rápido.

6.2.2 UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA COMBINADA

6.2.2.1 Utilização da saída de fluxo da válvula combinada e ajuste do débito:

- Certifique-se de que o regulador de débito se encontra na posição «0».
- Ligue acessórios à saída de débito.
- Abra lentamente o manípulo da válvula de fecho (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que esta fique totalmente aberta — após aprox. 1 volta (consulte a indicação na imagem do capítulo 5).
- Ajuste o regulador de débito na posição de débito desejada. Certifique-se de que o regulador de débito se encontra na posição correcta. Antes da ligação dos acessórios à saída de débito certifique-se de que o paciente não está ligado.

PT

⚠ **Antes da ligação dos acessórios à saída de débito certifique-se de que o paciente não está ligado.**

⚠ **Uma abertura brusca pode provocar perigo de incêndio e de explosão resultante dos choques de pressão do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o fluxo real fornecido.**

⚠ **Certifique-se sempre de que o regulador de débito se encontra na posição correcta e não na posição entre dois valores. O regulador de débito colocado entre dois valores não fornecerá um débito correcto de gás medicinal.**

⚠ **As variantes comuns do regulador de débito podem ter a chamada «paragem final» entre a posição máxima de débito e a posição zero. Não tente exercer força excessiva no regulador de débito quando este parar na posição máxima de débito (durante a rotação no sentido dos ponteiros do relógio) ou na posição zero (rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio).**

⚠ **O valor do débito de gás medicinal deve ser prescrito por um médico.**

6.2.2.2 Utilização da saída de pressão da válvula combinada

- Certifique-se de que o regulador de débito se encontra na posição «0» (se incluído).
- Abra lentamente o manípulo da válvula de fecho (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que esta fique totalmente aberta — após aprox. 1 volta (consulte a indicação na imagem do capítulo 5).
- Ligue o acessório à saída de pressão se este ainda não se encontrar ligado.

⚠ **Antes de ligar um acessório à saída de pressão certifique-se de que o paciente não está ligado e de que a saída do acessório é segura.**

⚠ **Se for necessário ligar a saída de pressão a um dispositivo médico que exija um débito de gás elevado (por exemplo, um ventilador pulmonar com uma exigência de débito de 100 l/min na pressão mínima de 2,8 bar), compare o débito necessário do dispositivo médico ligado com as características de pressão e débito da válvula**

combinada mencionadas no anexo n.º 1. Para assegurar um desempenho suficiente (características de pressão e de débito da válvula combinada), o dispositivo médico não deverá ser utilizado se o indicador de pressão entrar na zona vermelha.

⚠ **Uma abertura brusca pode provocar perigo de incêndio e de explosão resultante dos choques de pressão do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o fluxo real fornecido.**

⚠ **Se uma saída de pressão, bem como uma saída de débito, fizerem parte da válvula combinada, não as utilize em simultâneo, especialmente se a pressão na garrafa se encontrar abaixo de 50 bar, uma vez que poderia afectar de forma adversa os parâmetros de saída da válvula combinada.**

6.2.3 APÓS A UTILIZAÇÃO

- Feche a válvula de fecho (no sentido dos ponteiros do relógio). Não utilize um binário excessivo (o binário de fecho máx. é 5 Nm).
- Ventile a pressão dos dispositivos ligados.
- Desligue todos os equipamentos ligados das saídas do utilizador.
- Ajuste o regulador de débito para a posição «0» (se incluído).

PT

7. ACESSÓRIOS

Acessórios que podem ser ligados à saída de débito:

mangueira ligada com máscara, cânula ou humidificador.

Acessórios que podem ser ligados à saída de pressão:

- mangueira de baixa pressão (pressão de trabalho >10 bar), debitómetros, ejectores de aspiração Venturi, ventiladores pulmonares.

Outros acessórios de utilizadores:

- suspensão de cama, suporte do humidificador.

Acessórios para estações de enchimento:

- adaptador de enchimento.

⚠ **Antes da ligação de quaisquer acessórios ou dispositivos médicos à válvula combinada, controle sempre a compatibilidade mútua com as características de ligação e o desempenho do produto.**

8. LIMPEZA

Remova a sujidade com um pano macio humedecido em água de sabão e sem óleo e enxague com água limpa. A desinfecção pode ser efectuada com uma solução à base de álcool (com toalhetes humedecidos).
Se forem utilizadas outras soluções de limpeza, verifique se estas não são abrasivas e se são compatíveis com os materiais do produto (incluindo rótulos) e gás (solução de limpeza conveniente — por ex., Meliseptol).

⚠ **Não utilize soluções de limpeza que contenham amoníaco!**

⚠ **Não exponha o dispositivo a água ou a qualquer outro líquido.**

⚠ **Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas (por exemplo, autoclave).**

⚠ **Não use spray para aplicar a solução de limpeza, uma vez que o spray pode entrar nas peças internas da válvula combinada e provocar contaminação ou danos.**

⚠ **Não utilize lavagem a pressão, uma vez que poderá danificar ou contaminar a válvula combinada.**

Se as peças internas da válvula combinada tiverem ficado contaminadas, não continue a utilizá-la em circunstância alguma. A válvula deverá ser colocada fora de serviço.

9. SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, VIDA ÚTIL E MANUTENÇÃO DO PRODUTO

9.1 VIDA ÚTIL DO PRODUTO

Número de série e data de fabricação

Um número de série de onze algarismos estampado no corpo da válvula combinada é composto pelos dados que se seguem:
RRRR/MM XXXXX
RRRR: ano de fabricação
MM: mês de fabricação
XXXXX: número sequencial do produto
Por exemplo: O número de série 2013/03 00521 indica que a válvula combinada foi fabricada em 2013, em Março, com o número sequencial 521.

Vida útil do produto e tratamento de resíduos

O fim da vida útil está identificado no corpo da válvula combinada da forma que se segue:

RRRR/MM

RRRR: ano do fim da vida útil

MM: mês do fim da vida útil

A duração máxima da vida útil do presente produto é de 15 anos a partir da data de fabricação.

No fim da respectiva vida útil, o produto tem de ser colocado fora de serviço. O fornecedor do dispositivo tem de impedir a reutilização do produto e agir em conformidade com a «Directiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Abril de 2006 relativa aos resíduos».

9.2 REPARAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

As reparações e a assistência técnica apenas podem ser realizadas por uma pessoa certificada pela GCE que também possua todos os certificados em conformidade com normas nacionais para a montagem e reparação de dispositivos dedicados a gás.
Para obter informações acerca dos serviços de assistência técnica na sua área, entre em contacto com a GCE ou com um distribuidor do produto da GCE.
Normalmente as válvulas combinadas podem ser reparadas enquanto se encontram montadas na garrafa.
As reparações que não necessitam de ser realizadas por pessoal certificado incluem a substituição dos componentes mencionados abaixo:

- cobertura;
- rótulos;
- coberturas de protecção e adaptadores de mangueira separáveis.

Todos os rótulos do produto devem ser mantidos legíveis e em bom estado pelo fornecedor e pelo utilizador durante toda a vida útil do produto.

Utilize apenas as peças originais GCE.

Qualquer produto que seja devolvido à GCE (ou a um centro autorizado da GCE) no âmbito de reparação ou manutenção deverá ser armazenado adequadamente de forma a evitar a contaminação ou danos durante o armazenamento, transporte e manuseamento.
Para os produtos destinados a reparação, deve ser indicada uma breve descrição da falha ou alguma referência a um número de reclamação.

10. LEGENDA

	Consultar as instruçoes de utilização!		Adequado para utilização em Hospitais
	Atenção!		Adequado para utilização em Home care
	Manter afastado de calor e material inflamavel!		dequado para utilização em emergencia
	Manter afastado de óleos e gorduras!		Fragil!
	Manter seco!		Peso do produto
	Limite superior e inferior de humidade		Pressão ambiente limite
	Limite superior e inferior de temperatura		Utilizar até à data
	Parametro de entrada	SN	Numero de serie
	Parametro de saida	REF	Numero de referencia
P_1	Pressão de entrada	LOT	Numero de lote
P_2	Pressão de saida	REF 1	Numero de referencia
	Fabricante		Devolver o equipmento para reciclagem. Não depositar o equipamento em resíduos municipais não separados.
	Data de produção		

PT

11. GARANTIA

O período de garantia normal é de dois anos a partir da data de recepção pelo cliente GCE (ou, se este não for conhecido dois anos a partir da data de fabricação do produto mostrada no produto).
A garantia normal é válida apenas para produtos manuseados de acordo com a Instruções para utilização (IFU) e as boas práticas de utilizaçao standard da indústria em geral.

ANEXOS:
Anexo n.º 1: Appendix Nr 1 – Technical and performance data (=Dados técnicos e de desempenho)
Anexo n.º 2: Appendix Nr. 2 - Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure (=Características do acoplamento rápido e procedimento de ligação/desligamento)
Anexo n.º 3: Verificações pós-enchimento

MANUFACTURER:
GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 81 Chotebor http://www.gcegroup.com
Czech Republic
© GCE s.r.o.

CE 0434

1. PREMESSA

Il prodotto corrisponde ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e ai requisiti della Direttiva 2010/35/UE in materia di attrezzature a pressione trasportabili. La valvola riduttrice è progettata in conformità alle norme EN ISO 10524-3 ed EN ISO 10297.

2. DESTINAZIONE D'USO

Le valvole riduttrici MediVital® sono destinate al montaggio sulle bombole ad alta pressione per gas medicali. Unitamente alla bombola ad alta pressione, queste valvole riduttrici costituiscono le unità medicali, che servono come fonte di gas per i dispositivi medici (apparecchi per anestesia, apparecchi di ventilazione, incubatrici ecc.) o per il dosaggio diretto del gas alla maschera o alla cannula del paziente.

Le valvole riduttrici GCE sono destinate all'uso con i gas medicali di seguito elencati:

- Ossigeno
- Protossido di azoto
- Aria respirabile
- Elio
- Anidride carbonica
- Miscele dei gas summenzionati

3. REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO, IL FUNZIONAMENTO ED L´IMMAGAZZINAMENTO

IT

TENERE IL PRODOTTO, INCLUSI GLI ACCESSORI, LONTANO DA:

- fonti di calore (fuoco, sigarette, ecc, …),
- materiali infiammabili,
- oli o grassi, prestare particolare attenzione nel caso siutilizzi della crema per le mani,
- acqua,
- polvere.

Proteggere il prodotto, incluso gli accessori, dal ribaltamento.

Rispettare sempre le norme di purità richieste per l'utilizzo dell´ossigeno.

Usare il prodotto, inclusi gli accessori, solo in locali ben ventilati.

Il prodotto va conservato nel suo imballo originale fino al suo primo utilizzo. Nel caso di ritiro del prodotto dall´ esercizio (per il trasporto, immagazzinamento), GCE raccomanda di usare l´imballo originale (inclusi i materiali d'imballaggio interni).

Devono essere sempre rispettate le leggi, le norme, le prescrizioni e le direttive a livello nazionale riguardanti i gas medicali, la prevenzione degli infortuni e la tutela dell'ambiente.

CONDIZIONI OPERATIVE		CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO	
	-20* / +65 °C		-40 / +70 °C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*il limite inferiore di temperatura valido per la tenuta interna della valvola di intercettazione

durante il trasporto e l'immagazzinamento della valvola riduttrice montata su una bombola è di -40 °C.

⚠ **In caso di immagazzinamento della valvola riduttrice al di sotto di -20 °C, non utilizzare la valvola prima che la sua temperatura raggiunga almeno i -20 °C..**

⚠ **Per le valvole riduttrici destinate alla miscela dei gas O_2+N_2O, la temperatura minima di esercizio è +5 °C. Durante l´uso normale, sulla superficie della valvole si può formare della brina, in conseguenza della normale reazione fisica all'interno della valvola stessa quando il gas ad alta pressione viene ridotto a una pressione più bassa, raffreddandosi (effetto Joule-Thomson). Assicurarsi che l'allacciamento alla valvola riduttrice degli accessori associati al paziente avvenga con un tubo flessibile lungo almeno 2 metri.**

⚠ **Le miscele O_2+N_2O sono sensibili alla temperatura. L'N_2O inizia a separarsi dalla miscela se la temperatura scende al di sotto di circa -6 °C. È possibile ottenere nuovamente una miscela omogenea quando la temperatura si è innalzata sopra ai 10 °C e la bombola è stata agitata. Per assicurarsi che i gas siano miscelati correttamente, prima dell'uso le bombole devono essere immagazzinate orizzontalmente per 24 ore a una temperatura superiore a 10 °C. Qualora questo non sia praticabile, prima dell'uso le bombole devono essere mantenute a una temperatura superiore a 10 °C per almeno 2 ore e quindi rovesciate completamente per tre volte o poste in acqua calda a temperatura corporea per 5 minuti, quindi nuovamente rovesciate per tre volte.**

4. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

IT

Secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE il fornitore del prodotto deve assicurarsi che tutto il personale che maneggia il prodotto sia fornito delle istruzioni di funzionamento e dati sulle prestazioni e che sia completamente istruito a svolgere tale operazione. I tirocinanti devono essere sotto la supervisione di una persona con esperienza.

⚠ **Non utilizzare l'apparecchio senza la formazione adeguata, che può essere fatta solo da una persona istruita dal produttore e con l'esperienza e la conoscenza del dispositivo.**

Per ulteriori informazioni, riguardanti il programma dell´addestramento della GCE, vi preghiamo di contattare la GCE.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La valvola riduttrice integra la funzione di valvola di intercettazione di una bombola ad alta pressione con quella di riduttore di pressione per l'uso con gas medicali. Il gas in uscita dalla bombola viene dapprima controllato dalla valvola principale di intercettazione, quindi passa attraverso al riduttore e infine viene somministrato al paziente attraverso le uscite di flusso o di pressione. La pressione in uscita è fissata dal fabbricante e ogni valvola riduttrice è dotata di una valvola di sicurezza a bassa pressione a protezione contro eventuali guasti del riduttore.

Vi sono tre versioni di base:

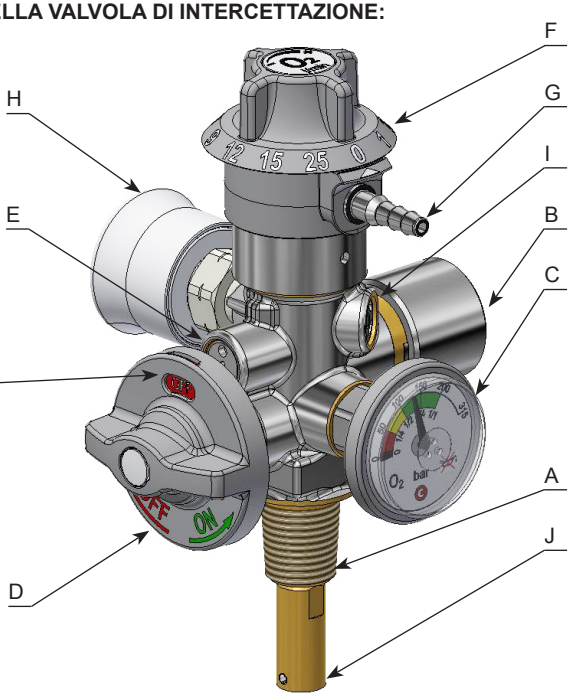
- valvola riduttrice con uscita a innesto rapido: la pressione in uscita è costante e il flusso non è controllato dalla valvola riduttrice
- valvola riduttrice con uscita attraverso ugelli calibrati: i flussi in uscita sono controllati dalla valvola riduttrice e possono essere modificati dal flussometro,
- valvola riduttrice con entrambe le alternative.

INDICATORE DI STATO DELLA VALVOLA DI INTERCETTAZIONE:

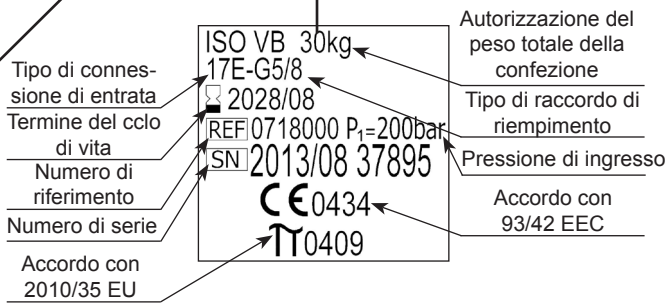
completamente APERTA
verde

completamente CHIUSA
rosso

parzialmente APERTA
rosso/verde



Marcature in dettaglio



A – ATTACCO BOMBOLA

La valvola riduttrice è provvista di uno stelo filettato per il montaggio sulla bombola. La filettatura di tale stelo può essere conica o cilindrica e con diverse dimensioni che dipendono dalla capacità e dal materiale della bombola.

B – RACCORDO DI RIEMPIMENTO

Il raccordo di riempimento serve a riempire la bombola alla stazione di riempimento; il suo uso non interessa il paziente. Tale raccordo è provvisto di una valvola di non ritorno (NRV). La valvola di non ritorno richiede l´utilizzo di speciali adattatori di riempimento per lo sfiato del gas dalla bombola durante il processo di riempimento (sfiato e/o svuotamento delle bombole).

C – MANOMETRO IN INGRESSO

Il manometro in ingresso serve a indicare la quantità di gas nella bombola. Il manometro è di tipo attivo, ovvero indica la quantità di gas nella bombola a valvola di intercettazione aperta o chiusa.

D – VALVOLA DI INTERCETTAZIONE

La valvola riduttrice è provvista di valvola di intercettazione, che isola il gas contenuto nella bombola dalle parti restanti della valvola riduttrice. Essa deve essere aperta durante l'operazione di riempimento e durante la terapia. Parte del volantino è un indicatore che mostra lo stato di apertura/chiusura della valvola di intercettazione.

⚠ L'indicatore di stato aperta/chiusa della valvola di intercettazione è puramente indicativo. Quando l'indicatore segnala lo stato di chiusura, la valvola di intercettazione potrebbe non essere totalmente chiusa. Lo stato di chiusura totale deve essere controllato assicurandosi che la valvola di intercettazione sia girata in posizione OFF (senso orario) e che l'erogazione di gas alle uscite sia terminata.

IT

⚠ La valvola di intercettazione non deve essere usata in posizione “parzialmente ON” perché anche se il gas viene erogato alle uscite, la sua portata potrebbe risultare limitata a causa di un'apertura insufficiente della valvola stessa.

E – VALVOLA DI PRESSIONE RESIDUALE

La valvola riduttrice è dotata di una valvola di pressione residuale, la cui funzione è di mantenere una sovra pressione minima nella bombola per evitare la contaminazione del contenuto della bombola stessa con l'aria atmosferica. Durante la ventilazione attraverso il raccordo di riempimento la valvola di pressione residuale viene bypassata.

F, G – FLUSSOMETRO “F” E USCITA DI FLUSSO “G” (FACOLTATIVO)

La valvola riduttrice può essere fornita con un flussometro “F“ che garantisce una portata di gas regolabile (l/min) a pressione atmosferica erogata direttamente al paziente attraverso l'uscita di flusso “G“, per esempio tramite una cannula o maschera. L'uscita di flusso “G“ è dotata di un attacco per il tubo (raccordo portagomma) o un attacco filettato (per connettere gli accessori dotati di connessione filettata).
Un lieve movimento dell'uscita di flusso “G” è normale e dovuta al sistema di fissaggio al corpo principale; non indica un difetto all'uscita di flusso.

H – USCITA A PRESSIONE O INNESTO RAPIDO (FACOLTATIVO)

La valvola riduttrice può essere dotata di uscita a pressione. L’uscita a pressione è collegata direttamente alla camera di bassa pressione della valvola riduttrice ed è dotata di una presa ad innesto rapido specifica per il tipo di gas utilizzato, detta anche “innesto rapido”. L'utilizzatore può collegare altri apparecchi a questa uscita tramite un apposito innesto maschio, specifico per il gas usato (vedere l'allegato n. 2). Quando l'innesto maschio viene scollegato, l'innesto rapido si chiude da solo. Questa uscita è indicata per l’erogazione di gas a pressione controllata a dispositivi medici quali, ad esempio, i ventilatori polmonari.

I – VALVOLA DI SICUREZZA DELLA CAMERA DI BASSA PRESSIONE

La valvola di sicurezza protegge la camera di bassa pressione della valvola riduttrice e i dispositivi medici collegati contro le sovrapressioni. Una volta attivata la valvola di sicurezza, in caso di sufficiente riduzione della pressione del gas la valvola si chiude.

J – LIMITATORE DI FLUSSO IN ECCESSO O PESCANTE (FACOLTATIVO)
Il limitatore di flusso in eccesso assicura un'erogazione sicura del gas dalla bombola nel caso in cui la valvola riduttrice sia rotta sopra allo stelo (per es. per caduta della bombola). Il pescante non ha questa funzione. Limitatore di flusso in eccesso e pescante permettono di evitare la contaminazione della bombola dalla valvola riduttrice.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA DELLA CAMERA DI ALTA PRESSIONE – DISCO DI ROTTURA (FACOLTATIVO)
Il dispositivo di sicurezza serve a proteggere la bombola e la camera di alta pressione della valvola riduttrice contro i danni causati da un aumento della pressione della bombola stessa. Se il dispositivo di sicurezza è stato attivato non è possibile sigillarlo nuovamente e la valvola riduttrice deve essere rimossa e riparata (fare riferimento al Capitolo 9).

Nota: il colore del prodotto (in modo particolare cappellotto, flussometro e valvola di intercettazione) non deve necessariamente corrispondere alla codifica di colore dei gas.

6. USO DEL PRODOTTO

6.1. OPERAZIONI ESEGUITE DA PROPRIETARIO E DISTRIBUTORE – STAZIONE DI RIEMPIMENTO

6.1.1 CAPPELLOTTO

Se possibile, la valvola dovrebbe essere munita di cappellotto di protezione. Se il cappellotto usato è conforme alla norma EN ISO 11117, l'unità di valvola riduttrice con cappellotto e bombola deve rispettare i requisiti della prova di caduta previsti dalla norma EN ISO 10524-3.

IT

Il peso totale dell'unità indicato sulla valvola riduttrice non deve essere superato se si usa il cappellotto GCE, se il cappellotto non è conforme alla EN ISO 11117 o se non vi è cappellotto.

Nota: il peso totale dell'unità comprende il peso di valvola riduttrice, bombola riempita di gas fino al limite massimo e tutte le relative parti fisse permanenti.

Il cappellotto deve permettere un accesso facile a tutti gli elementi di controllo della valvola riduttrice, non deve impedire il collegamento di dispositivi medici e altri accessori all'uscita della valvola riduttrice (per es. adattatore di riempimento), non deve influire su nessuna funzione della valvola riduttrice (per es. valvola di sicurezza) né impedire la leggibilità di etichette e marcature.

⚠ **Se la valvola riduttrice viene usata senza cappellotto, il rischio di danneggiamenti è maggiore.**

6.1.2 MONTAGGIO DELLA VALVOLA RIDUTTRICE SULLA BOMBOLA

Durante il montaggio rispettare le norme di pulizia richieste nel caso dell'ossigeno.

- Verificare che la valvola riduttrice e la bombola non siano danneggiate (prestare particolare attenzione alla filettatura dello stelo della valvola riduttrice e alla filettatura della bombola).
- Verificare che valvola riduttrice e bombola non risultino contaminate. Se necessario, pulire con le modalità descritte nel capitolo 8. Per la pulizia della bombola, fare riferimento alla procedura indicata dal fabbricante.
- Verificare che non sia stato superato l'intero ciclo di vita della valvola riduttrice e della bombola.
- Assicurarsi che lo stelo di ingresso del prodotto sia compatibile con la bombola.
- Verificare presenza e integrità di guarnizioni/materiali di tenuta (nastro isolante in PTFE, O-ring) sullo stelo.
- Verificare che la pressione nella bombola sia maggiore di quella in ingresso della valvola riduttrice.
- Nella variante con cappellotto GCE togliere il coperchio di protezione del raccordo di riempimento.
- Assicurarsi che il montaggio di altri apparecchi non interferisca con/o danneggi il cappellotto e altre parti della valvola riduttrice o della bombola.
- Montare la valvola riduttrice sulla bombola. Per serrare la valvola riduttrice sulla bombola

usare solo gli appositi spazi presenti sul corpo della valvola stessa. In diagonale tale spazio misura 26 mm. Durante il montaggio della valvola riduttrice sulla bombola rispettare le coppie di serraggio specificate nella EN ISO 13341.

- Riposizionare il coperchio di protezione del raccordo di riempimento sulla valvola riduttrice.

⚠ **La valvola deve essere usata esclusivamente con il gas indicato sulla marcatura. Non cercare mai di adattarla a una bombola per altri tipi di gas.**

⚠ **In caso di sospetta contaminazione delle parti interne della valvola riduttrice, essa deve essere immediatamente ritirata dall'esercizio.**

⚠ **Non superare la coppia di serraggio massima consentita per la bombola. Una coppia di serraggio troppo elevata potrebbe danneggiare la filettatura della valvola ed impedirne il riutilizzo. Alcuni tipi di bombola potrebbero necessitare di una coppia di serraggio inferiore a quella specificata nella EN ISO 13341. Verificare la coppia di serraggio massima consentita con il proprio fornitore di bombole.**

⚠ **Montaggi e smontaggi ripetuti possono danneggiare la filettatura dello stelo della valvola.**

⚠ **Prestare attenzione a non danneggiare i componenti esterni della valvola riduttrice, per es. il manometro.**

6.1.3 OPERAZIONI DI RIEMPIMENTO

⚠ **Durante il riempimento, rispettare le norme di pulizia richieste per l'utilizzo dell'ossigeno.**

IT

⚠ **Usare solo adattatori di riempimento CGE originali. Altri adattatori di riempimento possono danneggiare la valvola di non ritorno presente sul raccordo di riempimento e compromettere la sicurezza del prodotto.**

6.1.3.1 Controlli prima del riempimento

- Verificare che tutte le etichette e marcature siano leggibili e integre.
- Rimuovere il coperchio protettivo dal raccordo di riempimento. Alcuni tipi di coperchio sono fissati in permanenza alla valvola riduttrice o al cappellotto. In tal modo se ne impedisce la perdita; non devono pertanto essere separati.
- Verificare che valvola riduttrice e adattatore di riempimento non risultino danneggiati.
- Verificare che valvola riduttrice e adattatore di riempimento non risultino contaminati. Se necessario, pulire con le modalità descritte nel capitolo 8.
- Verificare che non siano state superate la data di revisione o l'intero ciclo di vita di valvola CGE e bombola.
- Se la valvola riduttrice comprende un disco di rottura, controllare che sia integro.
- Assicurarsi che il raccordo di riempimento sia compatibile con l'adattatore di riempimento (gas/tipo).
- Verificare la pressione di riempimento preimpostata; la pressione di riempimento (impostata a 15 °C) non deve superare la massima pressione di ingresso consentita per la valvola riduttrice.

⚠ **In caso di sospetta contaminazione delle parti interne della valvola riduttrice, essa deve essere immediatamente ritirata dall'esercizio.**

6.1.3.2 Sfiato della valvola riduttrice

A. Sfiato della valvola riduttrice attraverso il flussometro:

- Assicurarsi che la valvola di intercettazione sia chiusa.
- Impostare il flussometro in posizione massima; assicurarsi che sia innestato correttamente.
- Attendere che la valvola riduttrice sia completamente sfiatata.
- Impostare il flussometro in posizione "0"; assicurarsi del suo corretto posizionamento.

B. Sfiato della valvola riduttrice attraverso l'uscita a pressione del gas:

- Assicurarsi che la valvola di intercettazione sia chiusa.

- Inserire l'innesto rapido nella presa rapida della valvola riduttrice (fare riferimento all'allegato N. 2 per le informazioni relative alla procedura di collegamento/scollegamento del tipo di innesto rapido del prodotto in uso).
- Attendere che la valvola riduttrice sia completamente sfiatata.
- Sganciare l'innesto rapido.

⚠ **Per evitare di danneggiare la valvola riduttrice, lo sfiato della valvola tramite la presa rapida deve essere effettuato solamente utilizzando l'innesto rapido adatto.**

6.1.3.3 Montaggio dell'adattatore di riempimento

- Collegare l'adattatore di riempimento esercitando una coppia di serraggio massima di 3,5 Nm.

⚠ **Per evitare di danneggiare la valvola riduttrice, la pressione all'interno della valvola stessa deve essere sfiatata con le modalità descritte in 6.1.3.2 prima di montare l'adattatore di riempimento.**

⚠ **Con alcuni tipi di adattatori di riempimento è possibile usare un'avvitatrice pneumatica o elettrica. Tuttavia, essa deve essere dotata di un limitatore di coppia per assicurare che la coppia di serraggio non superi i 3,5 Nm.**

6.1.3.4 Sfiato del gas residuo dalla bombola

A. Sfiato della bombola attraverso il flussometro:

- Aprire lentamente la valvola di intercettazione girando il volantino (in senso antiorario) fino a che non sarà completamente aperta, dopo circa 1 giro (fare riferimento alle indicazioni nell'immagine del capitolo 5).
- Impostare il flussometro in posizione massima; assicurarsi che sia innestato correttamente.
- Attendere fino a che la bombola non si sarà sfiatata completamente.
- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non esercitare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 5 Nm).
- Impostare il volantino del flussometro in posizione “0”.

B. Sfiato della bombola attraverso l'uscita a pressione del gas:

- Aprire lentamente la valvola di intercettazione girando il volantino (in senso antiorario) fino a che non sarà completamente aperta, dopo circa 1 giro (fare riferimento alle indicazioni nell'immagine del capitolo 5).
- Inserire l'innesto rapido nella presa rapida della valvola riduttrice (fare riferimento all'allegato N. 2 per le informazioni relative alla procedura di collegamento/scollegamento del tipo di innesto rapido del prodotto in uso).
- Attendere fino a che la bombola non si sarà sfiatata completamente.
- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non esercitare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 5 Nm).
- Sganciare l'innesto rapido.

Nota: lo sfiatamento della bombola secondo i passaggi A o B può essere effettuato prima del montaggio dell'adattatore di riempimento. Lo sfiatamento della bombola seguendo i passaggi C e D necessita del previo montaggio dell'adattatore di riempimento sulla valvola riduttrice con le modalità descritte nel capitolo 6.1.3.3.

C. Sfiato del gas residuo dalla bombola attraverso un raccordo di riempimento

- Assicurarsi che tutte le linee del manicotto di riempimento siano collegate correttamente ai raccordi di riempimento della valvola riduttrice.
- Assicurarsi che le valvole di sfiato e di isolamento del manicotto siano chiuse.
- Aprire lentamente la valvola di intercettazione della valvola riduttrice girando il volantino (in senso antiorario) fino a che non sarà completamente aperta, dopo circa 1 giro (fare riferimento alle indicazioni nell'immagine del capitolo 5).
- Dopo che la pressione tra bombola e manicotto di riempimento si sarà assestata, aprire la valvola di sfiato del manicotto.
- Attendere fino a che il gas residuo non sarà stato sfiatato da tutte le bombole.
- Chiudere la valvola di sfiato del manicotto.

D. Svuotamento della bombola

Se per raggiungere la purezza necessaria del gas è necessario svuotare la bombola, è possibile farlo per mezzo del raccordo di riempimento della valvola riduttrice dopo aver sfiatato la bombola.

- Collegare le valvole riduttrici al manicotto di riempimento e sfiatare le bombole con le modalità descritte in 'C' più sopra.
- Assicurarsi che le valvole di sfiato e di isolamento del manicotto siano chiuse.
- Assicurarsi che la valvola di intercettazione della valvola riduttrice sia completamente aperta.
- Aprire la valvola da vuoto del manicotto.
- Quando è stato raggiunto il livello di vuoto richiesto, chiudere la valvola da vuoto del manicotto.

⚠ **La procedura di sfiato della bombola di gas deve essere effettuata in un'area ben ventilata, per evitare di saturare l'ambiente con l'ossigeno e quindi aumentare il rischio di esplosione.**

⚠ **Un'apertura troppo brusca può aumentare il rischio d'incendio o esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente della valvola di intercettazione può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

⚠ **Assicurarsi che durante lo sfiato del gas residuo la temperatura superficiale di valvola riduttrice e bombola non superi i limiti delle condizioni operative. In tal caso, si deve permettere alla valvola riduttrice di tornare alla temperatura operativa prima di avviare il riempimento. Il livello di variazione della temperatura dipende da svariati fattori (pressione residua, temperatura ambiente, dimensioni e materiale della bombola, tipo di gas, velocità e durata dell'operazione di sfiato).**

IT

⚠ **Per evitare di danneggiare la valvola riduttrice, lo sfiato della valvola tramite la presa rapida deve essere effettuato solamente utilizzando l'innesto rapido adatto, con un diametro interno di 1 mm.**

6.1.3.5 Riempimento della bombola

- Assicurarsi che la valvola di intercettazione sulla valvola riduttrice sia completamente aperta.
- Procedere con il riempimento della bombola di gas.
- Chiudere la valvola di intercettazione dopo il riempimento. Non esercitare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 5 Nm).
- Sfiatare i collegamenti di riempimento (compreso il tubo flessibile di alta pressione).
- Scollegare l'adattatore di riempimento.
- Prima di autorizzare la consegna al paziente dell'unità per gas medicale, eseguire controlli di funzionalità e tenuta (fare riferimento all'allegato N. 3 – Controlli Post-Riempimento).
- Al termine dei test, con le modalità descritte nell'allegato N. 3, riposizionare il coperchio protettivo del raccordo di riempimento. Usare solo coperchi protettivi GCE originali.

⚠ **La pressione nei collegamenti di riempimento durante lo scollegamento dell'adattatore di riempimento o l'apertura della valvola di intercettazione della valvola riduttrice potrebbe causare lesioni personali o danni alla valvola riduttrice o all'adattatore di riempimento.**

⚠ **Assicurarsi che durante il riempimento la temperatura superficiale di valvola riduttrice e bombola non superi i limiti massimi delle condizioni operative. L'aumento della temperatura dipende da dimensioni e materiale della bombola, tipo di gas, durata della procedura di riempimento e pressione di riempimento.**

6.1.4 RIMOZIONE DELLA VALVOLA RIDUTTRICE DALLA BOMBOLA

- Durante lo smontaggio rispettare le norme di pulizia richieste per l'utilizzo dell'ossigeno.

- Effettuare lo sfiato della bombola (seguire le indicazioni di cui al capitolo 6.1.3.4, passaggio A o B).
- Rimuovere il coperchio protettivo dal raccordo di riempimento. Alcuni tipi di coperchio sono fissati in permanenza alla valvola riduttrice o al cappellotto. In tal modo se ne impedisce la perdita; non devono pertanto essere separati.
- Assicurarsi che la valvola di intercettazione della valvola riduttrice sia chiusa.
- Assicurarsi che il manometro in ingresso indichi che la bombola è vuota. In caso contrario, la valvola riduttrice è rotta. Non usarla e inviarla in manutenzione con le modalità descritte nel capitolo 9.
- Collegare l'adattatore di riempimento.
- Aprire lentamente la valvola di intercettazione girando il volantino (in senso antiorario) fino a che non sarà completamente aperta, dopo circa 1 giro (fare riferimento alle indicazioni nell'immagine del capitolo 5).
- Attendere fino a che l'intera unità per gas medicale non sarà completamente sfiatata.
- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non esercitare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 5 Nm).
- Rimuovere la valvola riduttrice dalla bombola usando gli appositi spazi sul corpo della valvola stessa. In diagonale tale spazio misura 26 mm.
- Riposizionare il coperchio protettivo del raccordo di riempimento sulla valvola riduttrice con la bombola per gas medicali e immagazzinare l'unità in modo da impedire un danneggiamento durante immagazzinaggio e movimentazione.

⚠ **Usare solo adattatori di riempimento CGE originali. Altri adattatori di riempimento possono danneggiare la valvola di non ritorno presente sul raccordo di riempimento e compromettere la sicurezza del prodotto.**

IT

⚠ **Un'apertura troppo brusca può aumentare il rischio d'incendio o esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente della valvola di intercettazione può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

6.2 OPERAZIONI ESEGUITE DALL'UTENTE

6.2.1 PRIMA DELL'USO

Controllo visivo preliminare:

- Verificare che la valvola riduttrice non sia danneggiata (comprese etichetta e marcature). Se essa mostra segni di danneggiamento, ritirare il prodotto dall'esercizio e indicarne lo stato in modo adatto.
- Verificare che la valvola riduttrice non sia contaminata. Se necessario, pulire con le modalità descritte nel capitolo 8.
- Verificare che il manometro della bombola indichi una pressione sufficiente. Se la lancetta è nel campo rosso, restituire bombola e valvola riduttrice per il riempimento.

Controlli di tenuta e funzionalità prima dell'uso:

- Impostare il flussometro (se presente) sulla posizione ZERO; assicurarsi che sia innestato correttamente).
- Aprire lentamente la valvola di intercettazione girando il volantino (in senso antiorario) fino a che non sarà completamente aperta, dopo circa 1 giro (fare riferimento alle indicazioni nell'immagine del capitolo 5).
- Verificare la presenza di eventuali fughe di gas (una fuga si rileva grazie al caratteristico fischio del gas che sfiata all'esterno).
- Verificare che il gas venga erogato in corrispondenza di ogni posizione impostata per ciascun flussometro girando il volantino del flussometro sia in senso orario, sia in senso antiorario (ad esempio per mezzo del rumore del gas o verificando la formazione di bolle all'interno di un umidificatore).
- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non esercitare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 5 Nm).
- Reimpostare il flussometro in posizione ZERO e assicurarsi che sia innestato correttamente.

- Per la valvola riduttrice dotata di uscita a pressione, assicurarsi che sia in perfette condizioni operative collegando e scollegando l'innesto rapido.

6.2.2 USO DELLA VALVOLA RIDUTTRICE

6.2.2.1 Uso dell'uscita di flusso della valvola riduttrice e impostazione della portata:

- Assicurarsi che il flussometro sia in posizione “0”.
- Collegare gli accessori all'uscita di flusso.
- Aprire lentamente la valvola di intercettazione girando il volantino (in senso antiorario) fino a che non sarà completamente aperta, dopo circa 1 giro (fare riferimento alle indicazioni nell'immagine del capitolo 5).
- Impostare il flussometro nella posizione richiesta. Assicurarsi che il flussometro sia innestato correttamente. Prima di collegare qualsiasi accessorio all'uscita di flusso assicurarsi che il paziente non sia collegato.

⚠ **Prima di collegare qualsiasi accessorio all'uscita di flusso assicurarsi che il paziente non sia collegato.**

⚠ **Un'apertura troppo brusca può aumentare il rischio d’incendio o esplosione in conseguenza della compressione violenta dell’ossigeno. Un’apertura insufficiente della valvola di intercettazione può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

⚠ **Assicurarsi sempre che il flussometro sia stato impostato correttamente e non sia posizionato tra due impostazioni. Un flussometro posizionato tra due impostazioni non erogherà il gas con la portata corretta.**

IT

⚠ **Alcuni tipi di flussometro sono provvisti di un blocco tra la posizione di portata massima e la posizione di portata zero. Non cercare di ruotare ulteriormente il flussometro quando esso si ferma nella posizione di portata massima (durante la rotazione in senso orario) o nella posizione zero (durante la rotazione in senso antiorario).**

⚠ **La portata del gas medicale deve essere prescritta dal medico curante.**

6.2.2.2 Uso dell'uscita a pressione della valvola riduttrice

- Assicurarsi che il flussometro (se presente) sia in posizione “0”.
- Aprire lentamente la valvola di intercettazione girando il volantino (in senso antiorario) fino a che non sarà completamente aperta, dopo circa 1 giro (fare riferimento alle indicazioni nell'immagine del capitolo 5).
- Se non è già stato fatto, collegare l'accessorio all'uscita a pressione.

⚠ **Prima di collegare qualsiasi accessorio all'uscita a pressione assicurarsi che il paziente non sia collegato e che l'uscita dell'accessorio sia protetta.**

⚠ **Se l'uscita a pressione deve essere collegata a un dispositivo medico che richiede un'alta portata (per es. un ventilatore polmonare che necessita una portata di 100 l/min a una pressione minima di 2,8 bar), verificare la conformità della portata richiesta dal dispositivo medico collegato con le caratteristiche di portata e pressione della valvola riduttrice riportate nell'allegato n. 1. Per assicurare le prestazioni richieste (caratteristiche di portata e di pressione della valvola riduttrice), non usare l'unità medicale se la lancetta del manometro si trova nel campo rosso.**

⚠ **Un'apertura troppo brusca può aumentare il rischio d’incendio o esplosione in conseguenza della compressione violenta dell’ossigeno. Un’apertura insufficiente della valvola di intercettazione può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

⚠ **Se la valvola riduttrice è dotata sia di uscita a pressione sia di uscita di flusso, non usarle contemporaneamente, in particolare se la pressione nella bombola è inferiore a 50 bar, perché ciò potrebbe influire negativamente sui parametri di uscita della valvola riduttrice.**

6.2.3 DOPO L'USO

- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non esercitare una forza eccessiva (la coppia di chiusura massima raccomandata è di 5 Nm).
- Far sfiatare la pressione dai dispositivi collegati.
- Scollegare tutti i dispositivi collegati dalle uscite d'utente.
- Impostare il flussometro (se presente) in posizione “0”.

7. ACCESSORI

Accessori collegabili all'uscita di flusso:

- tubo flessibile collegato a maschera, cannula o umidificatore.

Accessori collegabili all'uscita a pressione:

- tubo flessibile a bassa pressione (pressione operativa >10 bar), flussometri, generatori di vuoto Venturi, ventilatori polmonari.

Altri accessori utente:

- aggancio letto, portaumidificatore.

Accessori per le stazioni di riempimento:

- adattatore di riempimento.

⚠ **Prima di collegare qualsiasi accessorio o dispositivo medico alla valvola riduttrice, controllare sempre che essi siano pienamente compatibili con il tipo di attacco e con le caratteristiche del prodotto.**

IT

8. PULIZIA

Rimuovere lo sporco con un panno morbido inumidito con acqua e sapone privo di olii, quindi risciacquare con acqua pulita. La valvola può essere disinfettata utilizzando una soluzione a base di alcool etilico (con un panno bagnato).
Se si usano altre soluzioni detergenti, controllare che non siano abrasive e che siano compatibili
con i materiali di cui è costituito il prodotto (comprese le etichette) e con il gas (una soluzione detergente è per es. il Meliseptol).

⚠ **Non usare detergenti contenenti ammoniaca!**

⚠ **Non esporre la valvola all'acqua né a qualsiasi altro liquido.**

⚠ **Non esporre la valvola alle alte temperature (come per esempio in autoclave).**

⚠ **Non usare un detergente a spruzzo, perché potrebbe entrare nelle parti interne della valvola riduttrice e causare una contaminazione o un danno.**

⚠ **Non lavare ad alta pressione perché ciò potrebbe danneggiare o contaminare la valvola riduttrice.**

⚠ **Se le parti interne della valvola riduttrice dovessero risultare contaminate, non continuare in alcun caso a usare la valvola. La valvola deve essere ritirata dall'esercizio.**

9. REVISIONI, CICLO DI VITA E MANUTENZIONE

9.1 CICLO DI VITA DEL PRODOTTO

Numero di serie e data di fabbricazione

Il numero di serie a undici cifre stampigliato sul corpo della valvola riduttrice è composto da quanto segue:
RRRR/MM XXXXX

RRRR: anno di fabbricazione
MM: mese di fabbricazione
XXXXX: numero sequenziale del prodotto
Per esempio: Il numero di serie 2013/03 00521 indica la valvola riduttrice fabbricata nel 2013, in marzo, con numero sequenziale di produzione 521.

Ciclo di vita del prodotto e smaltimento rifiuti

La data di scadenza del ciclo di vita del prodotto è stampigliata sul corpo della valvola riduttrice come segue:

RRRR/MM

RRRR: anno di scadenza

MM: mese di scadenza

Il ciclo di vita massimo di questo prodotto è di 15 anni dalla data di fabbricazione.

Al termine del ciclo di vita il prodotto deve essere ritirato dall'esercizio. Il proprietario del dispositivo deve impedire il riutilizzo del prodotto e smaltirlo conformemente alla Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2006/12/CE del 5 aprile 2006 relativa ai rifiuti.

9.2 OPERAZIONI DI RIPARAZIONE E ASSISTENZA

Le operazioni di riparazione e assistenza possono essere svolte unicamente da personale certificato GCE in possesso anche di tutti i certificati necessari conformemente agli standard nazionali per il montaggio e la riparazione dei dispositivi dedicati ai gas.
Per informazioni relative all'assistenza nella propria regione, contattare GCE o un distributore autorizzato dei prodotti GCE.

IT

Solitamente le valvole riduttrici possono essere riparate lasciandole innestate sulla bombola.
Le riparazioni che non necessitano di personale certificato comprendono la sostituzione dei componenti che seguono:

- cappellotto,
- etichette,
- coperchi protettivi e adattatori separati per tubo flessibile.

Per tutto il ciclo di vita del prodotto, il proprietario e l'utilizzatore devono mantenere tutte le etichette sulla valvola in buono stato e ben leggibili.

Usare solo i ricambi originali GCE.

Ogni prodotto inviato a GCE (oppure al Centro autorizzato da GCE) per la riparazione o la manutenzione deve
essere adeguatamente imballato per impedirne la contaminazione o il danneggiamento durante immagazzinamento, trasporto e manipolazione.
In caso di riparazione, il prodotto deve essere accompagnato da una breve descrizione del difetto di funzionamento e dall'indicazione del numero di reclamo al quale fare riferimento.

10 GLOSSARIO

	Consultare le istruzioni d'uso		Idoneo per utilizzo in Ospedale
	Attenzione		Idoneo per utilizzo in Ossigeno terapia domiciliare
	Tenere lontano da fonti di calore e materiale infiamabile		Idoneo per utilizzo in emergenza
	Tenere lontano da olio e grasso!		Fragile!

	Conservare in luogo asciutto!		Peso del prodotto
	Limite superiore ed inferiore di umidità!		Limite di pressione ambiente
	Limite superiore ed inferiore di temperature!		Use until
	Parametri di ingresso	SN	Numero di serie
	Parametri di uscita	REF	Numero di riferimento
P_1	Range pressione di ingresso	LOT	Numero di lotto
P_2	Pressione di uscita	REF 1	Numero di riferimento
	Fabbricante		Restituire il dispositivo per il riciclaggio. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati.
	Data di fabbricazione		

IT

11. GARANZIA

Il normale periodo di garanzia è di due anni dalla data di ricevimento del cliente GCE (o se questa data non è conosciuta, due anni dalla data di produzione marcata sul prodotto).
La garanzia è da considerarsi valida solo per i prodotti usati secondo le istruzioni riportate sul manuale d'uso ed in base alle buone norme e standard del produttore.

ALLEGATO:

N 1: Appendix Nr.1 - Technical and performance data (=Dati tecnici e prestazioni)

N 2: Appendix Nr. 2 - Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure (=Caratteristiche dell'innesto rapido e procedura di collegamento/scollegamento)

Allegato N 3: Controlli post-riempimento

FABBRICANTE:
GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 81 Chotebor http://www.gcegroup.com
Repubblica Ceca
© GCE s.r.o.

CE 0434

1. PŘEDMLUVA

Výrobek je ve shodě se základními požadavky směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EEC a směrnice o přepravitelných tlakových zařízeních 2010/35 EU.
Ventil je navržen dle norem EN ISO 10524-3 a EN ISO 10297.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Kombinované ventily MediVital® jsou určeny pro montáž na tlakové lahve používané pro medicinální plyny. Tyto kombinované ventily s tlakovou lahví tvoří sestavy, které slouží buď jako zdroj plynu pro zdravotnická zařízení (anesteziologické přístroje, ventilační přístroje, inkubátory, atd.) a nebo k přímému dávkování plynu do inhalační masky nebo kanyly pacienta.

GCE kombinované ventily jsou určené k použití s následujícími medicinálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný (rajský plyn);
- medicinální vzduch;
- helium;
- oxid uhličitý;
- směsi výše uvedených plynů;

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

CS

⚠ VÝROBEK, VČETNĚ PŘÍSLUŠENSTVÍ, UDRŽUJTE MIMO:

- zdroje tepla (oheň, cigarety, …),
- hořlavé materiály,
- olej nebo tuk, (dbejte zvýšené opatrnosti při používání krémů na ruce)
- vodu,
- prach.

⚠ Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením, převrácením nebo pádem.

⚠ Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.

⚠ Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE použít originální balení (včetně vnitřních výplňových materiálů).

Musí být dodržovány národní zákony, vyhlášky a předpisy pro medicinální plyny, bezpečnost práce a ochranu životního prostředí.

PROVOZNÍ PODMÍNKY		SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY	
	-20* / +65 °C		-40 / +70 °C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

*pro vnitřní těsnost uzavíracího ventilu při transportu a skladování sestavy ventilu s lahví platí spodní teplotní mez -40°C.

⚠ V případě skladování ventilu při teplotě pod -20°C, nepoužívejte ventil do té doby než

jeho teplota dosáhne alespoň -20°C.

Pro ventily určené k použití se směsí plynů O2+N2O je nejnižší provozní teplota +5°C. Při běžném použití ventilu se může na jeho povrchu objevit ojínění. To je způsobené běžnou fyzikální reakcí uvnitř ventilu, kdy je vysoký tlak ve ventilu redukován na nízký tlak (Joule-Thomsonův jev). Zajistěte, aby všechna příslušenství byla k ventilu připojená přes hadici o délce alespoň 2 metry.

Směsi plynu O2+N2O jsou citlivé na teplotu. Plyn N2O se začíná oddělovat ze směsi, když teplota klesne pod cca -6°C. Homogenní směsi se znovu dosáhne, když se teplota zvýší nad 10°C a láhev se promíchá. Aby byly láhve řádně promíchány, měly by být před použitím uloženy ve vodorovné poloze po dobu 24 hodin při teplotě vyšší než 10°C. Pokud to není proveditelné, musí být před použitím lahví udržována po dobu minimálně 2 hodin teplota vyšší než 10°C a poté se láhve musí třikrát zcela obrátit nebo umístit do teplé vody o tělesné teplotě na 5 minut a poté třikrát zcela obrátit.

4. INSTRUKTÁŽ A ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ

Dle medicinální direktivy 93/42/EEC má poskytovatel zařízení povinnost zajistit řádné proškolení všem uživatelům a osobám manipulujícím s výrobkem pro zajištění správného provozu. Osoby ve výcviku musí být pod dozorem zkušené osoby. Poskytovatel produktu musí také zajistit, aby byl návod k použití k dispozici všem uživatelům a osobám manipulujícím s produktem.

Nepoužívejte zařízení bez řádného proškolení. Školení musí provádět pouze osoba s patřičným vzděláním, zkušeností a znalostí a musí být poučena výrobcem.

Pro více informací o programu školení kontaktujte GCE nebo distributora GCE výrobků.

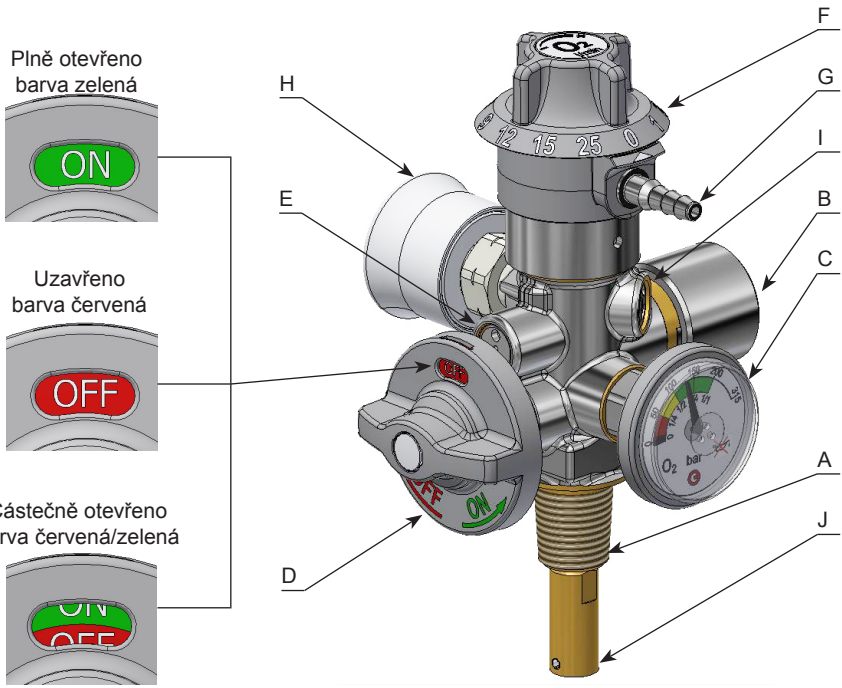
5. POPIS VÝROBKU

Kombinovaný ventil spojuje funkci uzavíracího ventilu vysokotlaké lahve a redukčního ventilu pro použití s medicinálními plyny. Plyn z lahve je nejprve řízen hlavním uzavíracím ventilem, pak prochází regulačním ventilem a nakonec je dodáván pacientovi přes průtokový nebo tlakový výstup. Výstupní přetlak je pevně nastaven od výrobce a proti nežádoucímu překročení výstupního přetlaku je každý kombinovaný ventil vybaven nízkotlakým pojistným ventilem.

Existují tři základní varianty výstupů:

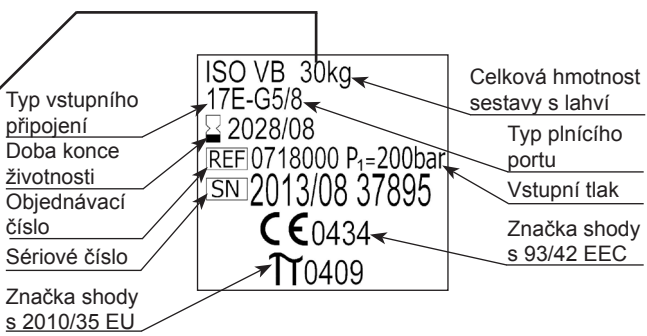
- výstup z ventilu přes rychlospojku, výstupní tlak je konstantní a průtok není kontrolován kombinovaným ventilem.
- výstup z ventilu přes kalibrované dýzy, výstupní průtoky kontrolované kombinovaným ventilem je možno měnit ovladačem
- kombinace obou variant

Indikované stavy uzavíracího ventilu:



CS

Detail značení



A – VSTUPNÍ PŘÍPOJKA

Výrobek je připojen k tlakové lahvi pomocí vstupní přípojky se závitem. Přípojka může mít kuželový nebo válcový závit různé velikosti v závislosti na rozměru a materiálu lahve.

B – PLNÍCÍ PORT

Plnící port je určen pro plnění lahve v plnící stanici, při běžném použití nemá žádnou funkci. Je vybaven zpětným ventilem. Přítomnost zpětného ventilu si vyžaduje použití speciálních plnících adaptérů pro odvětrání a vakuování lahve během procesu plnění.

C – INDIKÁTOR VSTUPNÍHO TLAKU

Indikátor vstupního tlaku je určen pro indikaci množství plynu v tlakové láhvi. Indikátor je aktivního typu což znamená, že indikuje množství plynu v tlakové lahvi při otevřeném i uzavřeném uzavíracím ventilu.

D – UZAVÍRACÍ VENTIL

Kombinovaný ventil je vybaven uzavíracím ventilem, který odděluje plyn v lahvi od ostatních částí ventilu. V průběhu plnění a pacientovy terapie musí být otevřený. Součástí ovládacího kolečka je indikátor, který zobrazuje stav uzavíracího ventilu.

⚠ **Indikátor stavu uzavíracího ventilu má pouze orientační charakter, skutečný stav uzavíracího ventilu, obzvláště těsnost po uzavření je třeba ověřit např. tak, že při použití výstupů ventilu dojde po uzavření uzavíracího ventilu k ukončení dodávky plynu.**

⚠ **Ve stavu "částečně otevřeno" nesmí být ventil používán neboť i přesto, že v tomto stavu je dodáván plyn na výstupy ventilu může být jeho průtok omezený nedostatečně otevřeným uzavíracím ventilem.**

E – ZBYTKOVÝ VENTIL

Kombinované ventily jsou vybaveny zbytkovým ventilem, jehož funkcí je udržet minimální přetlak v lahvi, aby nedošlo ke znečištění obsahu lahve atmosférickým vzduchem. Při odvětrávání plynu z lahve přes plnící port není zbytkový ventil funkční.

CS

F, G – PRŮTOKOVÁ HLAVA "F" A PRŮTOKOVÝ VÝSTUP "G" (VOLITELNÁ VÝBAVA)

Kombinované ventily mohou být dodány s průtočnou hlavou "F". Její funkcí je dodávání plynu v hodnotách průtoku (l/min) při atmosférickém tlaku přímo k pacientovi přes průtokový výstup "G", např. kanylou nebo maskou.

Průtokový výstup "G" je v provedení jako hadicový nástavec (pro napojení hadice) nebo je osazen šroubením (pro příslušenství připojitelné závitovým spojem).

Průtokový výstup G není do ventilu našroubovaný, ale je vsazený a zajištěný. To se projevuje mírnou vůlí v jeho vložení, což není známkou žádné závady.

H – TLAKOVÝ VÝSTUP NEBO RYCHLOUPÍNACÍ SPOJKA (VOLITELNÁ VÝBAVA)

Kombinovaný ventil může být osazen tlakovým výstupem. Ten je přímo napojen do nízkotlaké části ventilu a je osazen specifickou rychloupínací spojkou, nazývanou také „rychlospojka". Uživatel může připojit další zařízení k výstupu plynu pomocí speciálního protikusu - rychlospojkového nástavce (viz příloha č.2). Při jeho odpojení dojde k samočinnému uzavření rychlospojky. Tento výstup je určen pro přívod plynu s regulovaným tlakem do zdravotnických zařízení, např. zdravotnickému ventilátoru.

I - POJISTKA NÍZKOTLAKÉ ČÁSTI

Pojistka brání zvýšení tlaku v nízkotlaké části ventilu a v připojených zdravotnických zařízeních. Pokud po aktivaci pojistky dojde k dostatečnému snížení tlaku, pojistka se samovolně uzavře.

J - OMEZOVAČ PRŮTOKU NEBO STOUPACÍ TRUBKA (VOLITELNÁ VÝBAVA)

Omezovač průtoku zajišťuje bezpečné odvětrání plynu z lahve v případě, kdy dojde k uražení ventilu nad vstupní přípojkou (např. při pádu lahve), Stoupací trubka tuto funkci nemá.

Omezovač průtoku i Stoupací trubka brání případným nečistotám v lahvi vstoupit do ventilu. Při normálním provozu nemá žádný vliv na funkci ventilu.

POJISTKA VYSOKOTLAKÉ ČÁSTI – PRŮTRŽNÝ DISK (VOLITELNÁ VÝBAVA)

Pojistka vysokotlaké části slouží jako ochrana láhve a vysokotlaké části ventilu proti poškození vlivem zvýšeného tlaku. Pokud k aktivaci pojistky vysokotlaké části dojde, vysokotlaká část ventilu je kontrolovaně odvětrána, dále jej nepoužívejte a zašlete jej k provedení opravy dle

kapitoly 9.

Pozn.: Barva výrobku (obzvláště krytu, ovladače průtokové hlavy a uzavíracího ventilu) nemusí odpovídat barevnému kódování plynu.

6. POUŽITÍ VÝROBKU

6.1. ČINNOSTI PROVÁDĚNÉ MAJITELEM, ČI PLNÍCÍ STANICÍ

6.1.1 KRYT

Pokud je to možné, měl by být ventil opatřen krytem. Pokud je použitý kryt dle normy EN ISO 11117, musí sestava ventilu s krytem a tlakovou lahví splňovat požadavek na pádovou zkoušku podle EN ISO 10524-3.

Pokud je použitý GCE kryt nebo kryt není v souladu s EN ISO 11117 případně není použitý kryt žádný, nesmí celková hmotnost sestavy s lahví přesáhnout maximální povolenou hmotnost, která je vyznačena na ventilu.

Pozn.: Celková hmotnost sestavy s lahví zahrnuje hmotnost ventilu, lahve, veškerých trvale připojených částí a maximální dovolené množství plynu

Kryt musí umožňovat snadný přístup ke všem ovládacím prvkům ventilu, nesmí omezovat připojitelnost zdravotnických zařízení a dalšího příslušenství na výstupy ventilu (např. plnícího adaptéru), nesmí ovlivňovat žádné funkce ventilu (např. pojistný ventil) a nesmí omezovat čitelnost štítků a značení.

⚠ **Pokud je kombinovaný ventil použitý bez krytu, hrozí zvýšené riziko jeho poškození.**

6.1.2 MONTÁŽ VENTILU NA TLAKOVOU LAHEV

CS

Během montáže dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.

- Zkontrolujte, zda ventil a tlaková lahev nejsou viditelně poškozeny (včetně vstupního závitu ventilu a závitu tlakové lahve).
- Zkontrolujte, zda ventil a tlaková lahev nejsou znečištěny. V případě potřeby proveďte čištění ventilu dle kapitoly 8, při čištění tlakové lahve postupujte dle postupu čištění výrobce tlakové lahve.
- Zkontrolujte, zda celková doba životnosti ventilu a tlakové lahve nejsou překročeny.
- Zkontrolujte, zda je vstupní přípojka ventilu kompatibilní s tlakovou lahví.
- Na vstupní přípojce ventilu zkontrolujte přítomnost a neporušenost těsnění / těsnících materiálů (PTFE pásky, O kroužku).
- Zkontrolujte, zda provozní tlak tlakové lahve není nižší než vyznačený vstupní tlak ventilu.
- U varianty s GCE krytem vyjměte krytku plnícího portu z krytu
- Ujistěte se, že použité montážní vybavení nekoliduje s krytem nebo jinými částmi ventilu či lahve.
- Namontujte kombinovaný ventil na lahev, pro utahování použijte plochy čtyřhranu na těle kombinovaného ventilu. Rozměr čtyřhranu je 26 mm. Při montáži se řiďte utahovacími momenty dle EN ISO 13341.
- Ventil osaďte krytkou plnícího portu.

⚠ **Výrobek je určen pouze k použití s plynem označeným na ventilu. Nikdy nezkoušejte osadit tlakovou lahev ventilem pro jiný plyn, než pro který je určená tlaková láhev.**

⚠ **Pokud máte podezření, že došlo ke kontaminaci vnitřních částí ventilu v žádném případě jej nepoužívejte a stáhněte z provozu.**

⚠ **Nepřekračujte maximální utahovací moment přípustný pro danou lahev. Vysoký utahovací moment může poškodit závit ventilu a zabránit tak jeho použití. Určité typy lahví mohou vyžadovat utahovací moment nižší než je uvedený v EN ISO 13341. Ověřte hodnotu utahovacího momentu u dodavatele tlakové lahve.**

⚠ **Vícenásobná montáž, demontáž může poškodit závit vstupní přípojky.**

Dejte pozor, abyste nepoškodili vnější součásti ventilu, např. indikátor vstupního tlaku.

6.1.3 PROCES PLNĚNÍ

Při plnění dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.

Používejte pouze originální nebo GCE schválené plnící adaptéry. Jiné plnící adaptéry mohou poškodit zpětný ventil v plnícím portu a ohrozit bezpečnost výrobku

6.1.3.1 Kontrola před plněním

- Zkontrolujte, zda jsou štítky a značení čitelné a nepoškozené.
- Odstraňte ochrannou krytku z plnícího portu. Některé typy použitých krytek mohu být i po sejmutí trvale spojeny s ventilem či krytem, toto spojení brání ztrátě krytky a nemělo by být porušeno.
- Zkontrolujte, zda není ventil a plnící adaptér poškozený.
- Zkontrolujte, zda není ventil a plnící adaptér znečištěný. V případě potřeby proveďte čištění ventilu dle kapitoly 8.
- Zkontrolujte, zda celková doba životnosti ventilu a tlakové lahve nejsou překročeny.
- Pokud je ventil vybaven průtržným diskem zkontrolujte jeho neporušenost.
- Zkontrolujte, zda je plnící port ventilu kompatibilní s plnícím adaptérem (plyn/typ).
- Zkontrolujte nastavený plnící tlak – ten při teplotě plynu 15°C nesmí překročit stanovený vstupní tlak ventilu.

Pokud máte podezření, že došlo ke kontaminaci vnitřních částí ventilu v žádném případě ventil nepoužívejte a stáhněte jej z provozu.

6.1.3.2 Vnitřní odvětrání ventilu

A. Odvětrání ventilu prostřednictvím průtočné hlavy:

- Zajistěte, aby byl uzavírací ventil uzavřen.
- Nastavte ovladač průtoku na maximální pozici – zajistěte správnou pozici ovladače průtoku.
- Počkejte na kompletní odvětrání kombinovaného ventilu.
- Nastavte ovladač průtoku na pozici “0” – zajistěte správnou pozici ovladače průtoku.

B. Odvětrání ventilu prostřednictvím tlakového výstupu:

- Zajistěte, aby byl uzavírací ventil uzavřen.
- Připojte rychlospojkový nástavec do rychlospojky kombinovaného ventilu (informace o způsobu Připojení/odpojení rychlospojky na vašem výrobku získáte v příloze č.2).
- Počkejte na kompletní odvětrání kombinovaného ventilu.
- Odpojte rychlospojkový nástavec.

Odvětrání kombinovaného ventilu přes rychlospojku musí být provedeno vhodným rychlospojkovým nástavcem, v opačném případě hrozí poškození ventilu.

6.1.3.3 Připojení plnícího adaptéru

- Připojte plnící adaptér. Při připojování plnícího adaptéru používejte dotahovací moment max 3,5Nm.

Pokud by nedošlo k vnitřnímu odvětrání ventilu podle kapitoly 6.1.3.2, hrozí při připojení plnícího adaptéru poškození ventilu nebo plnícího adaptéru.

U některých verzí plnících adaptérů lze použít pneumatické nebo elektrické utahováky, ty ale musí být vybaveny omezovačem kroutícího momentu, který zaručí že dotahovací moment nepřesáhne 3,5 Nm.

6.1.3.4 Vypuštění plynu z lahve / Odvětrání lahve

Zbytkový obsah plynu v lahvi může být vypuštěn následujícími způsoby:

A. Odvětrání lahve prostřednictvím průtočné hlavy:

- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček pomalu otevřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. K plnému otevření dojde cca po 1 otáčce ovladače, plné otevření je indikováno dle obrázku v kapitole 5.
- Nastavte ovladač průtoku na maximální pozici – zajistěte správnou pozici ovladače průtoku,

CS

- Počkejte na kompletní odvětrání lahve – minimálně do té doby než je ukazatel tlakoměru v červeném poli
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček uzavřete uzavírací ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální uzavírací moment je 5 Nm).
- Nastavte ovladač průtoku na pozici “0”.

B. Odvětrání lahve prostřednictvím tlakového výstupu:
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček pomalu otevřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. K plnému otevření dojde cca po 1 otáčce ovladače, plné otevření je indikováno dle obrázku v kapitole 5.
- Připojte rychlospojkový nástavec do rychlospojky kombinovaného ventilu (informace o způsobu připojení/odpojení rychlospojky na vašem výrobku získáte v příloze č.2),
- Počkejte na kompletní odvětrání lahve.
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček uzavřete uzavírací ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální uzavírací moment je 5 Nm).
- Odpojte rychlospojkový protikus.

POZN.: Odvětrání láhve dle bodu A nebo B může být provedeno před připojením plnícího adaptéru. Odvětrání lahve dle bodu C a D musí předcházet připojení plnícího adaptéru dle 6.1.3.3.

C. Odvětrání lahve přes plnící rampu:
- Ujistěte se, že všechny větve plnící rampy jsou správně připojeny prostřednictvím plnících adaptérů na ventily
- Ujistěte se, že je ventil výstupního potrubí plnící rampy a oddělovací ventil uzavřený.
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček pomalu otevřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. K plnému otevření dojde cca po 1 otáčce ovladače, plné otevření je indikováno dle obrázku v kapitole 5.
- Po vyrovnání tlaků mezi lahví a okruhem plnící rampy začněte kontrolovaným způsobem vypouštět plyn přes oddělovací ventil a ventil vypouštěcího okruh plnící rampy
- Počkejte na kompletní odvětrání zbytkového plynu z lahve
- Uzavřete ventil vypouštěcího okruhu plnící rampy.

CS

D. Vakuování lahve

Pokud je třeba odčerpat zbytkový plyn z lahve až pod hodnotu atmosférického tlaku je možné odčerpání zbytkového plynu z lahve přes plnící port ventilu a připojený plnící adaptér po odvětrání plynu z lahve.
- Připojte kombinované ventily ke větvím plnící rampy a odvětrejte dle bodu C.
- Ujistěte se, že je ventil výstupního potrubí plnící rampy a oddělovací ventil uzavřený.
- Ujistěte se, že uzavírací ventil kombinovaného ventilu je zcela otevřen.
- Otevřete ventil vakuovacího okruh plnící rampy
- Po dosažení požadovaného stupně vakua, zavřete ventil vakuovacího okruhu plnící rampy.

Odvětrání lahve provádějte v dobře větraných prostorách, aby nedošlo k nasycení okolní atmosféry kyslíkem, což vede ke zvýšení rizika vznícení.

Náhlé otevření uzavíracího ventilu může způsobit nebezpečí vznícení nebo exploze vyplývající z tlakového rázu kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit dodávaný průtok.

Dbejte na to aby při procesu vypouštění plynu z lahve teplota na povrchu ventilu a lahve nepřesáhla povolené provozní podmínky. Pokud se tak stane, je třeba počkat s procesem plnění kombinovaného ventilu, až jeho teplota dosáhne povolených provozních podmínek. Změna teploty může být ovlivněna mnoha faktory (zbytkový tlak, velikost a materiál lahve, typ plynu, doba vypouštění).

Odvětrání kombinovaného ventilu přes rychlospojku musí být provedeno vhodným rychlospojkovým nástavcem s vnitřním otvorem 1 mm, v opačném případě hrozí poškození ventilu.

6.1.3.5 Plnění lahve

- Ujistěte se, že uzavírací ventil kombinovaného ventilu je zcela otevřen.
- Proveďte naplnění sestavy ventilu s lahví
- Po naplnění uzavřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. Při uzavírání nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální uzavírací moment je 5 Nm).
- Odvětrejte plnící přívod (včetně plnící vysokotlaké hadice).
- Odpojte plnící adaptér.
- Před uvolněním základní sestavy pro medicinální plyny pro použití pacienty, proveďte zkoušky po plnění (viz. příloha č.3 „Zkoušky po plnění“)
- Po kompletním provedení testů dle přílohy č. 3 osaďte ventil krytkou plnícího portu. Použijte pouze originální GCE krytku.

⚠ **Pokud bude tlak v plnícím přívodu při odpojování plnícího adaptéru a nebo nebude uzavřený uzavírací ventil kombinovaného ventilu, hrozí vážné nebezpečí zranění obsluhy či poškození ventilu a plnícího adaptéru.**

⚠ **Dbejte na to, aby při procesu plnění teplota na povrchu ventilu a lahve nepřesáhla povolené provozní podmínky. Dosaženou teplotu je třeba sledovat ve vztahu k dalším parametrů (zbytkový tlak, velikost a materiál lahve, typ plynu, doba vypouštění).**

6.1.4 DEMONTÁŽ VENTILU Z LAHVE

- Během demontáže dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.
- Odvětrejte lahev postupem popsaným v kapitole 6.1.3.4, bod A nebo B.
- Odstraňte ochrannou krytku z plnícího portu. Některé typy použitých krytek mohou být i po sejmutí trvale spojeny s ventilem či krytem, toto spojení brání ztrátě krytky a nemělo by být porušeno.
- Ujistěte se, že uzavírací ventil kombinovaného ventilu je uzavřen.
- Ujistěte se, že indikátor vstupního tlaku indikuje prázdnou lahev. Pokud tomu tak není, znamená to, že je ventil poškozený, dále jej nepoužívejte a zašlete jej k provedení opravy dle kapitoly 9.
- Připojte plnící adaptér.
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček pomalu otevřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. K plnému otevření dojde cca po 1 otáčce ovladače, plné otevření je indikováno dle obrázku v kapitole 5.
- Počkejte na kompletní odvětrání celé základní sestavy pro medicinální plyn.
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček uzavřete uzavírací ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální uzavírací moment je 5 Nm).
- Demontujte kombinovaný ventil z lahve. Pro demontáž použijte plochy čtyřhranu na tělo kombinovaného ventilu. Rozměr čtyřhranu je 26 mm.
- Ventil osaďte krytkou plnícího portu a ventil i tlakovou lahev uložte a zabalte tak, aby nedošlo ke znečištění nebo poškození při skladování či manipulaci.

⚠ **Používejte pouze originální nebo GCE schválené plnící adaptéry. Jiné plnící adaptéry mohou poškodit zpětný ventil v plnícím portu a ohrozit bezpečnost výrobku.**

⚠ **Náhlé otevření uzavíracího ventilu může způsobit nebezpečí vznícení nebo exploze vyplývající z tlakového rázu kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit dodávaný průtok.**

6.2 ČINNOSTI PROVÁDĚNÉ UŽIVATELEM

6.2.1 PŘED POUŽITÍM

Vizuální kontrola před použitím:

- Zkontrolujte, zda není ventil poškozený (včetně štítků a značení). Pokud má znaky poškození, stáhněte jej z provozu a vhodně označte jeho stav.
- Zkontrolujte, zda ventil není znečištěný. V případě potřeby proveďte čištění ventilu dle kapitoly 8.

CS

- Zkontrolujte, zda indikátor vstupního tlaku ukazuje tlak. Pokud je ukazatel tlakoměru v červeném poli zašlete lahev s ventilem k naplnění.

Kontrola těsnosti a funkčnosti před použitím

- Nastavte ovladač průtoku (pokud jím je ventil vybaven) na pozici “0” – zajistěte správnou pozici ovladače průtoku.
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček pomalu otevřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. K plnému otevření dojde cca po 1 otáčce ovladače, plné otevření je indikováno dle obrázku v kapitole 5.
- Poslechem zkontrolujte možné netěsnosti ventilu (netěsnosti se projevují charkteristickým syčením unikajícího plynu)
- Zkontrolujte, zda dochází k průtokům plynu ve všech nastavených pozicích při otáčení ve směru hodinových ručiček i proti směru hodinových ručiček (např. poslechem nebo kontrolou bublinek ve zvlhčovači).
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček uzavřete uzavírací ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální uzavírací moment je 5 Nm).
- Pokud již nedochází k odvětrávání otočte ovladač průtoku do pozice “0” – zajistěte správnou pozici ovladače průtoku.
- U kombinovaných ventilů osazených tlakovým výstupem se ujistěte, že tento výstup funguje tím, že připojíte a odpojíte rychlospojkový nástavec.

6.2.2 POUŽITÍ VENTILU

6.2.2.1 Použití průtokového výstupu ventilu a nastavení průtoku:

- Zajistěte, aby byl ovladač průtoku na pozici “0”
- Napojte příslušenství na průtokový výstup.
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček pomalu otevřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. K plnému otevření dojde cca po 1 otáčce ovladače, plné otevření je indikováno dle obrázku v kapitole 5.
- Nastavte ovladač průtoku na konkrétní požadovanou hodnotu průtoku - zajistěte správnou pozici ovladače průtoku.

CS

⚠ Před napojením příslušenství k výstupu se ujistěte, že pacient není připojen.

⚠ Náhlé otevření může způsobit nebezpečí vznícení nebo exploze vyplývající z tlakového rázu kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit dodávaný průtok.

⚠ Vždy se přesvědčte, že ovladač průtoku je ve správné pozici a není v pozici mezi dvěma hodnotami. V tomto případě nebude průtoková hlava dávat správný průtok medicinálního plynu.

⚠ Obvykle je průtočná hlava vybavena tzv. “koncovou zarážkou” mezi maximální průtočnou pozicí a pozicí “0”. Pokud se ovladač průtoku zastaví v pozici s maximálním průtokem (během rotace ve směru hodinových ručiček) nebo v pozici “0” (rotace proti směru hodinových ručiček) nepokoušejte se ovladač otočit nadměrnou silou.

⚠ Hodnota průtoku medicinálního plynu musí být předepsána lékařem.

6.2.2.2 Použití tlakového výstupu ventilu

- Zajistěte, aby byl ovladač průtoku v pozici “0” (pokud jím je ventil vybaven).
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček pomalu otevřete uzavírací ventil kombinovaného ventilu. K plnému otevření dojde cca po 1 otáčce ovladače, plné otevření je indikováno dle obrázku v kapitole 5.
- Připojte příslušenství k tlakovému výstupu, pokud již není připojeno.

⚠ Před napojením příslušenství k výstupu se ujistěte, že pacient není připojen a výstup připojovaného zařízení je řádně zajištěn.

⚠ Jestliže má být na tlakový výstup připojeno zdravotnické zařízení, které vyžaduje vysoký průtok plynu (např. plicní ventilátor s požadavkem na průtok plynu 100 l/min při minimálním tlaku 2,8 bar) zkontrolujte požadovaný průtok přípojného zdravotnického

zařízení s tlakovými a průtočnými charakteristikami ventilu uvedenými v příloze č.1. Pro zajištění dostatečného výkonu (tlakových a průtočných charakteristik ventilu) nepoužívejte sestavu, jestliže je ukazatel tlakoměru v červeném poli.

⚠ **Náhlé otevření uzavíracího ventilu může způsobit nebezpečí vznícení nebo exploze vyplývající z tlakového rázu kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit dodávaný průtok.**

⚠ **Pokud má ventil tlakový i průtočný výstup nepoužívejte oba výstupy současně. Obzvlášť pokud je tlak v lahvi nižší než 50 bar, mohou tím být negativně ovlivněny výstupní paramentry ventilu.**

6.2.3 PO POUŽITÍ

- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček uzavřete uzavírací ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální uzavírací moment je 5Nm).
- Z připojených zařízení odvětrejte tlak plynu.
- Odpojte veškerá připojená zařízení od uživatelských výstupů.
- Nastavte ovladač průtoku na “0” (pokud je jím ventil vybaven).

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Příslušenství připojitelné k průtokovému výstupu:

- hadice spojená s maskou, kanylou nebo zvlhčovačem.

Příslušenství připojitelné k tlakovému výstupu:

- nízkotlaké hadice,průtokoměry, Venturiho sací ejektory, plicní ventilátory.

Další uživatelské příslušenství:

- postelový závěs, držák zvlhčovače.

Příslušenství pro plnící stanice:

- plnící adaptér.

⚠ **Před napojením jakéhokoliv příslušenství nebo zdravotnického zařízení ke kombinovanému ventilu, vždy zkontrolujte vzájemnou kompatibilitu s napojením a provedením výrobku.**

8. ČIŠTĚNÍ

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, mýdlové vodě a následně vypraným v čisté vodě.
Dezinfekce může být provedena roztokem na alkoholové bázi a to otíráním vlhčeným ubrouskem.
Jestliže použijete jiné čisticí roztoky, ujistěte se, že tyto roztoky nemají abrazivní účinky a jsou kompatibilní s materiály výrobku (včetně štítků) a příslušným plynem (vhodný čistící prostředek je např. Meliseptol).

⚠ **Nepoužívejte čistící roztoky obsahující čpavek!**

⚠ **Zařízení nevystavujte působení vody ani jiné kapaliny.**

⚠ **Zařízení nevystavujte vysokým teplotám (např. v autoklávu).**

⚠ **Pro aplikaci čistícího prostředku nesmí být použitý postřik, v opačném případě hrozí vniknutí postřiku do vnitřních částí ventilu a jeho kontaminaci či poškození.**

⚠ **Pro čištění nepoužívejte tlakové mytí, mohlo by to způsobit poškození nebo kontaminaci ventilu.**

⚠ **Pokud došlo k jakékoliv kontaminaci vnitřních částí ventilu v žádném případě jej**

nepoužívejte, stáhněte jej z provozu.

9. ŽIVOTNOST, OPRAVY A SERVIS

9.1 ŽIVOTNOST VENTILU

Sériové číslo a datum výroby

Jedenáctimístné sériové číslo vyznačené na těle ventilu se skládá z následujících údajů:
RRRR/MM XXXXX
RRRR: rok výroby
MM: měsíc výroby
XXXXX : pořadové číslo výrobku
Například: Sériové číslo 2013/03 00521 ukazuje na ventil vyrobený v roce 2013, v měsíci březnu, s pořadovým číslem 521.

Životnost výrobku a nakládání s odpady

Datum konce životnosti je vyznačené na těle ventilu tímto způsobem:
RRRR/MM
RRRR: rok konce životnosti
MM: měsíc konce životnosti

Maximální doba životnosti tohoto výrobku je 15 let od data výroby.

Na konci životnosti výrobku musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle “Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES ze dne 5. dubna 2006 o odpadech“.

9.2 OPRAVY A SERVIS

CS

Opravy a servis mohou být prováděny pouze GCE certifikovanou osobou, která také vlastní potřebné certifikáty odpovídající národním normám pro montáže a opravy vyhrazených plynových zařízení.

Pro informace o servisu ve vašem okolí prosím kontaktujte GCE nebo distributora GCE výrobků.

Opravy kombinovaných ventilů GCE, které nemusí být prováděny certifikovanou osobou pro opravy, se týkají výměny následujících poškozených součástek:

- kryt,
- štítky,
- krytky a oddělitelné hadicové nástavce.

⚠ **Veškeré štítky na výrobku musí být majitelem a uživatelem udržovány v dobrém a čitelném stavu po celou dobu životnosti výrobku.**

⚠ **Používejte pouze originální díly GCE.**

Jakýkoli ventil zaslaný na opravu, musí být řádně zabalen tak, aby nedošlo k jeho kontaminaci nebo poškození při skladování, dopravě a manipulaci.

K výrobku určenému k opravě je třeba uvést krátké vysvětlení případně odkaz na číslo reklamace.

10. VYSVĚTLIVKY

	Informace v návodu k obsluze		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Upozornění		Vhodné pro použití při domácí péči
	Udržujte mimo zdrojů tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro záchranářské účely

	Zabraňte kontaktu s oleji a tuky		Křehké
	Udržujte v suchu		Váha produktu
	Horní a dolní vlhkostní limit		Omezení atmosférického tlaku
	Horní a dolní teplotní limit		Použití do
	Vstupní parametr	SN	Sériové číslo výrobku
	Výstupní parametr	REF	Objednací číslo
P_1	Vstupní tlak	LOT	Číslo dávky
P_2	Výstupní tlak	REF 1	Objednací číslo
	Výrobce		Zařízení vrátit k recyklaci. Nevhazujte zařízení do netříděného komunálního odpadu.
	Datum výroby		

CS

11. ZÁRUKA

Běžná záruční doba na výrobek je dva roky od data doručení výrobku zákazníkům GCE (pokud není datum doručení známo, počítá se záruční doba od data uvedeného na výrobku). Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe.

PŘÍLOHY:

č.1 - Appendix Nr.1 - Technical and performance data (=Technická specifikace a výkonové údaje)

č.2 - Appendix 2: Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure (=Postup připojování a odpojování tlakového výstupu)

č.3 - Zkoušky po plnění

VÝROBCE:

GCE s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 81 Chotebor http://www.gcegroup.com
Česká republika
© GCE s.r.o.

CE 0434

GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.
The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people.
GCE Group includes four business areas –Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity.
Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.

Gas Control Equipment

GCE world-wide: http://www.gcegroup.com

Doc. Nr.: 7358000000290; Date of issue: 2014-03-19; Rev..: 00; TI: A5,CB,V2